



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-1664-17-2

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1664-17-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados citados en el Visto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) prestó colaboración en un allanamiento realizado por el Ministerio de Seguridad Aeroportuaria, en el marco de los autos caratulados: “SOLICITANTE FISCALIA FEDERAL N° 1 s/ PEDIDO – FN 36859/2017, NN- INFRACCIÓN LEY 23.737 s/ LEGAJO DE PRUEBA (EXPTE: 22472/2017/1)”, Causa N° 36859/2017, en trámite por ante el Juzgado Federal N° 1 de la Ciudad de Córdoba a cargo del Dr. Ricardo Bustos Fierros, llevado a cabo en la calle San Lorenzo 572 de la ciudad y provincia de Córdoba, haciéndose entrega al personal de esta Dirección para su posterior verificación los siguientes elementos: a) Un envase primario de Reyataz 300 ® atazanavir 300 mg por 30 cápsulas, Lote 4C85179A, FABR ABR 2016, EXP ABR 2018, b) Un frasco del mismo producto y lote identificado en a).

Que con fecha 29/12/17 personal de dicha Dirección se constituyó en la sede del laboratorio Bristol – Myers Squibb Argentina SRL, titular del producto Reyataz a fin de constatar la legitimidad, informando el responsable que el lote 4C85179A fue fabricado en abril de 2014 y venció en el mes de abril de 2016, asimismo realizada la inspección visual se constató que las unidades de referencia son medicamentos falsificados.

Que de la comparación minuciosa de las muestras aportadas por la Dirección y las contramuestras en poder del laboratorio se detectaron las siguientes diferencias: a) Los estuches originales poseen un soporte de trazabilidad que permite el seguimiento por unidad de producto, b) El pegado de las aletas de cierres de las cajas es puntual en el centro para la unidad original y en toda la aleta para la unidad falsificada y c) La etiqueta (rótulo) es opaca en el producto falsificado y brillante en el original, además el producto falsificado tiene restos de pegamento alrededor de la etiqueta.

Que con relación a la distribución del lote original, el responsable del laboratorio afirmó que seis mil (6000) unidades fueron distribuidas al Ministerio de Salud de la Nación, con una etiqueta autoadhesiva sobre el troquel con la leyenda: “Ministerio de Salud de la Nación, PROHIBIDA SU VENTA, Denuncias 0800-333-3444”.

Que el producto “Reyataz” es un medicamento de venta bajo receta archivada que se utiliza para el tratamiento de personas infectadas con el virus de inmunodeficiencia humana (VIH) que debe ser almacenado a una temperatura inferior a 30° y en un lugar libre de humedad.

Que tratándose de un producto del cual se desconoce su origen, las condiciones de conservación, de manipulación y al no poder asegurarse su contenido y su período de vida útil, el mismo resulta peligroso para la salud de los pacientes a los que se le administre, no pudiendo garantizarse su calidad seguridad y eficacia.

Que las constancias documentales glosadas a fs. 2/13 del expediente de referencia corroboran los hechos motivo de la presente.

Que por lo expuesto, la Dirección de Vigilancia de Producto para la Salud con el fin de preservar a eventuales adquirentes y usuarios del medicamento involucrado y toda vez que se trata de una especialidad medicinal falsificada, sugiere adoptar la siguiente medida: Prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como: Reyataz ® atazanavir 300 mg por 30 cápsulas, Lote 4C85179A, FABR ABR 2016, EXP ABR 2018.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud se enmarca dentro de las atribuciones conferidas a la ANMAT por el artículo 10° inciso q) del Decreto N° 1490/92.

Que con relación a las medidas aconsejadas, resulta competente esta Administración Nacional de conformidad a las facultades otorgadas por los incisos n) y ñ) el artículo 8° del Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia

Por ello

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°- Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional del medicamento rotulado como Reyataz® atazanavir 300 mg por 30 cápsulas, Lote 4C85179A, FABR ABR 2016, EXP ABR 2018, por los fundamentos expuestos en el Considerando.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-1110-1664-17-2

