



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-1662-17-5

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1662-17-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por los actuados citados en el Visto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) comunica que personal de dicha Dirección prestó colaboración en el allanamientos librados 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.N°22.472/2017/1)”, Causa N° 36.859/2017, donde como resultado del procedimiento y mediante ACTA DE ENTREGA DE ELEMENTO de la Policía de Seguridad Aeroportuaria, se entregó al personal de dicha Dirección para su posterior verificación: Un (1) estuche desplegado del producto *APIDRA 100 U.I/ml Insulina Glulisina, 5 aplicadores prellenados descartables SoloStar ® por 3 ml*”, Lote 5F964A, Cad/Vto.10.2018 y un aplicador prellenado (*lapicera*) de *APIDRA 100 U.I/ml Insulina Glulisina, SoloStar ® Lote 5F964A, Cad/ Vto.10.2018*.

Que con fecha 22/12/2017, se hizo presente en sede de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud el Co-Director Técnico (Co-DT) del laboratorio SANOFI AVENTIS ARGENTINA SA. quien presentó las contramuestras indubitables del producto *APIDRA 100 U.I/ml Insulina Glulisina, 5 aplicadores prellenados descartables SoloStar ® por 3 ml*”, Lote 4F872A, Vto. 08.2016 quien manifestó que el lote 5F964A, Cad/Vto.10.2018, *nunca fue importado para Argentina ni para Chile, remarcando que el producto se importa desde origen como producto terminado, tal como se comercializa en Argentina*

Que por otra parte, se constataron las siguientes diferencias: -en el Cartón: el producto original es tipo mate (opaco), mientras que en producto dubitado tiene brillo tipo plastificado; -respecto a la Aleta de Cierre: el producto dubitado posee el pantone incompleto, un código (“K14”) que no existe en el producto original y un data matrix, de identificación del estuche secundario. Este código en el estuche dubitado tiene poca definición y es color verdoso, mientras que en el producto original posee el código definido y color negro; - con relación a la Codificación de Lote y Vencimiento: el producto dubitado tiene impresos los datos con la misma tipografía que el resto del estuche, mientras que el producto original tiene codificado los datos en ink jet con tinta negra, sobre un área con reserva de barniz; -en lo que hace a la Tipografía: el tipo y tamaño de la tipografía difieren entre uno y otro. En este sentido el texto del estuche dubitado posee errores en el texto.

Que el Co-Director Técnico concluye que el estuche secundario es falsificado.

Que respecto al aplicador prellenado (lapicera) de “*APIDRA 100 U.I/ml Insulina Glulisina, SoloStar ® Lote 5F964A, Cad/ Vto.10.2018*” luego de ser comparado visualmente con una unidad del producto “*APIDRA 100 U.I/ml Insulina Glulisina, SoloStar ®*”, Lote 4F872A, Vto. 08.2016”, el Co- Director Técnico afirmó que se trata de un producto ADULTERADO, toda vez que el aplicador es original de la firma que representa, sin embargo la etiqueta autoadhesiva es falsificada y el lote codificado en la misma no fue importado para la República Argentina.

Que asimismo agrega que la tipografía de la etiqueta objeto de análisis, difiere de la del producto original en tamaño y tipo de letra, detallando a este respecto las siguientes diferencias: -el producto original posee una etiqueta brillante, el recuadro donde se observa el nombre del producto es color azul oscuro, mientras que la etiqueta falsificada posee en el recuadro donde va el nombre un color azul más claro, tipo azul Francia y la textura del recuadro es porosa; -el texto en general que posee la etiqueta falsificada no es totalmente nítido; -el código data matrix que posee la etiqueta falsificada también posee poca nitidez.

Que también se desconoce el lote vencimiento original del producto toda vez que el mismo solo se consigna en la etiqueta que posee el aplicador.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud informa que el período de vida útil de un medicamento representa el tiempo durante el cual puede garantizarse la calidad, eficacia y seguridad del mismo y que la administración o consumo de especialidades medicinales más allá de la fecha de su vencimiento no garantiza que el o los principios activos se encuentre en la concentración adecuada para ejercer la acción terapéutica prevista ni tampoco puede garantizarse la ausencia de reacciones adversas no previstas debidas a la presencia de productos de degradación.

Que el producto “*APIDRA 100 U.I/ml Insulina Glulisina*”, se utiliza para tratamientos crónicos de Diabetes Mellitus, para el control de la Hiperglucemia y requiere ser conservada en condiciones especiales, en heladera de 2° a 8° C, por lo que el correcto almacenamiento y conservación de este medicamento es esencial para garantizar su calidad, seguridad y eficacia terapéutica.

Que por lo expuesto, y toda vez que se trata de un producto respecto del cual se desconoce el efectivo origen y sus condiciones de conservación de las unidades y al no poder asegurarse su contenido y su período de vida útil, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud considera que 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 la Dirección de Vigilancia de Productos 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, distribución y comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como: “*APIDRA 100 U.I/ml Insulina Glulisina, Lote 5F964A, Cad/Vto: 10/2018*”.

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 la medida aconsejada, 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.

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

Que se actúa en virtud de las facultades otorgadas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Prohíbese el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional del producto: “APIDRA 100 U.I/ml Insulina Glulisina, Lote 5F964A, Cad/ Vto: 10/2018”, 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 nº 1-47-1110-1662-17-5