



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-0071-18-9

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-0071-18-9 del registro de esta 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) informa que personal de esa Dirección prestó colaboración en los allanamientos librados en el marco de los autos caratulados: “*FERREYRA, Claudio Marcelino y otros-p.ss.aa asociación ilícita, art. 303 inc. 1° del C.P. (Expte: 58814/2017)*”, en trámite por ante el Juzgado Federal N°1.

Que en dicho procedimiento se retiró en carácter de muestra el siguiente producto: 1 (un) un estuche desplegado del producto “PERJETA, Pertuzumab 400 mg/14ml, 1 vial concentrado para solución para perfusión, Lote H0109918, Vto: 10 2019.

Que se hizo presente en la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud el Co-Director Técnico (Co-DT) del laboratorio PRODUCTOS ROCHE S.A QUIMICA E INDUSTRIAL y exhibió ante el personal de esa Dirección algunas contramuestras indubitables del producto “PERJETA, Pertuzumab 400 mg/14ml.

Que al respecto el Co-DT afirmó que el producto PERJETA, Pertuzumab 400 mg/14ml lote H0109918, Vto: 10 2019, no fue importado para Argentina por la firma que representa.

Que asimismo remarcó el Co-DT que el producto PERJETA se importa desde origen como producto terminado, tal como se comercializa en Argentina.

Que en consecuencia, luego de la comparación visual con las unidades indubitables en poder del laboratorio se verificaron las siguientes diferencias:-Codificación de lote: el producto original posee el siguiente formato de lote: una (1) letra/cuatro (4) números/una (1) letra/dos (2) números, mientras que el dubitado tiene el siguiente formato: una (1) letra/siete (7) números; -Cartón: el producto original posee impreso en una de sus caras laterales el troquel mientras que el producto dubitado no lo posee.

Que la DVS informa que el producto PERJETA se usa para el tratamiento de cáncer de mama en adultos y requiere ser conservado 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 la DVS sugiere, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios del medicamento involucrado y toda vez que se trata de una especialidad medicinal falsificada, la adopción de la siguiente medida: Prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio Nacional del producto rotulado como: “PERJETA, Pertuzumab 400 mg/14ml, 1 vial concentrado para solución para perfusión, Lote H0109918, Vto: 10 2019”.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada por el organismo actuante resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8°, inc. ñ) y el artículo 10, inc. q) 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 ejercicio de las facultades conferidas 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 ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio Nacional el producto rotulado como: “PERJETA, Pertuzumab 400 mg/14ml, 1 vial concentrado para solución para perfusión, Lote H0109918, Vto: 10 2019”, 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 y a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-0071-18-9