



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-09108732-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2020-09108732-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las presentes actuaciones a raíz de que la firma TECNOLAB S.A. recibió una notificación de seguridad de campo (FSN-FA-2019-22) del fabricante FAST TRACK DIAGNOSTICS LUXEMBOURG S.A.R.L. (FTD), a quien representa en el país, referida a los Kits FTD con marcado CE para uso diagnóstico in vitro (CE-IVD).

Que, en dicha notificación, el fabricante FTD manifestó que luego de una investigación interna se detectó que varias declaraciones de rendimiento enumeradas en las instrucciones de uso de los productos no se cumplían.

Que esta situación creaba la posibilidad de un aumento en los casos de resultado erróneos (falsos negativos, falsos positivos, etc.) y confirmaba un riesgo a la salud del paciente, ya que dichos resultados erróneos podrían haber afectado el diagnóstico del paciente o su plan de tratamiento.

Que, frente a estos resultados, FTD determinó que los productos para diagnóstico de uso in vitro registrados en el país bajo los PM-1252-112: FTD Respiratory pathogens 21 plus, PM-1252-141: FTD Zika/Dengue/Chik, PM-1252-113: FTD FLU, PM-1252-147: FTlyo Respiratory pathogens 16, PM-1252-115: FTD Fever and rash, PM-1252-148: FTD Flu differentiation, PM-1252-116: FTlyo Respiratory pathogens 21, PM-1252-149: FTD Bacterial pneumonia HAP, PM-1252-118: FTlyo FLU/HRSV, PM-1252-150: FTD Hepatitis E RNA, PM-1252-119: FTD Respiratory pathogens 33, PM-1252-151: FTD Bordetella, PM-1252-120: FTlyo Viral gastroenteritis, PM-1252-152: FTD Bacterial pneumonia CAP, PM-1252-124: FTD Bacterial meningitis, PM-1252-153: FTD Measles, PM-1252-125: FTlyo Bacterial meningitis, PM-1252-156: FTlyo FLU, PM-1252-127: FTD Eye, PM-1252-157: FTlyo HCoV, PM-1252-129: FTlyo Bacterial gastroenteritis, PM-1252-158: FTlyo HPIV, PM-1252-133: FTD STD9, PM-1252-159: FTD HAdV/HMPV/HBoV, PM-1252-134: FTD Urethritis plus / FTlyo Urethritisplus, PM-1252-160: FTD Tropical Fever Core, PM-1252-135: FTD BKV, PM-1252-171: FTD Dengue Differentiation, PM-1252-138:

FTD Epstein-Barr virus, PM-1252-172: FTD Pneumocystis Jirovecii, PM-1252-139: FTD ACE y PM-1252-185: FTD Atypical CAP, serán discontinuados y retirados del mercado en forma permanente.

Que, asimismo, determinó que los productos para diagnóstico de uso in vitro registrados en el país bajo los PM-1252-114: FTD Viral gastroenteritis, PM-1252-130: FTD Urethritis basic, PM-1252-128: FTD Bacterial gastroenteritis y PM-1252-117: FTD FLU/HRSV, serán puestos en cuarentena hasta la actualización de sus instrucciones de uso.

Que, por otra parte, en el plano internacional la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ordenó, mediante números de Alertas 2019-699 y 2020-078, el cese de la utilización y puesta en cuarentena, así como el retiro del mercado y destrucción de los Kits FTD afectados.

Que, asimismo, desde el punto de vista sanitario, los productos involucrados resultan ser productos para diagnóstico de uso in vitro grupo B y C, y pueden configurar un riesgo para la salud de la población tal que, sin poner en riesgo inminente la misma, pueden en un futuro producir dichos efectos.

Que por todo lo expuesto, el Instituto Nacional de productos Médicos sugirió: a.- Prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, de los productos para diagnóstico de uso in vitro: PM-1252-112: FTD Respiratory pathogens 21 plus, PM-1252-141: FTD Zika/Dengue/Chik, PM-1252-113: FTD FLU, PM-1252-147: FTlyo Respiratory pathogens 16, PM-1252-115: FTD Fever and rash, PM-1252-148: FTD Flu differentiation, PM-1252-116: FTlyo Respiratory pathogens 21, PM-1252-149: FTD Bacterial pneumonia HAP, PM-1252-118: FTlyo FLU/HRSV, PM-1252-150: FTD Hepatitis E RNA, PM-1252-119: FTD Respiratory pathogens 33, PM-1252-151: FTD Bordetella, PM-1252-120: FTlyo Viral gastroenteritis, PM-1252-152: FTD Bacterial pneumonia CAP, PM-1252-124: FTD Bacterial meningitis, PM-1252-153: FTD Measles, PM-1252-125: FTlyo Bacterial meningitis, PM-1252-156: FTlyo FLU, PM-1252-127: FTD Eye, PM-1252-157: FTlyo HCoV, PM-1252-129: FTlyo Bacterial gastroenteritis, PM-1252-158: FTlyo HPIV, PM-1252-133: FTD STD9, PM-1252-159: FTD HAdV/HMPV/HBoV, PM-1252-134: FTD Urethritis plus / FTlyo Urethritisplus, PM-1252-160: FTD Tropical Fever Core, PM-1252-135: FTD BKV, PM-1252-171: FTD Dengue Differentiation, PM-1252-138: FTD Epstein-Barr virus, PM-1252-172: FTD Pneumocystis Jirovecii, PM-1252-139: FTD ACE y PM-1252-185: FTD Atypical CAP, importados por la firma TECNOLAB S.A.; b.- Ordenar el recupero del mercado y la destrucción de la totalidad de los productos para diagnóstico de uso in vitro detallados en el punto a, debiendo presentar al Instituto Nacional de Productos Médicos la documentación respaldatoria de dicha diligencia; c.- Prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, y la puesta en cuarentena, de los productos para diagnóstico de uso in vitro PM-1252-114: FTD Viral gastroenteritis, PM-1252-130: FTD Urethritis basic, PM-1252-128: FTD Bacterial gastroenteritis y PM-1252-117: FTD FLU/HRSV, importados por la firma TECNOLAB S.A., hasta tanto la firma acredite el cumplimiento de los requerimientos de seguridad y eficacia de los mismos; d.- Suspende de manera preventiva los registros sanitarios de los productos para diagnóstico de uso in vitro PM-1252-112: FTD Respiratory pathogens 21 plus, PM-1252-141: FTD Zika/Dengue/Chik, PM-1252-113: FTD FLU, PM-1252-147: FTlyo Respiratory pathogens 16, PM-1252-115: FTD Fever and rash, PM-1252-148: FTD Flu differentiation, PM-1252-116: FTlyo Respiratory pathogens 21, PM-1252-149: FTD Bacterial pneumonia HAP, PM-1252-118 : FTlyo FLU/HRSV, PM-1252-150: FTD Hepatitis E RNA, PM-1252-119: FTD Respiratory pathogens 33, PM-1252-151: FTD Bordetella, PM-1252-120: FTlyo Viral gastroenteritis, PM-1252-152: FTD Bacterial pneumonia CAP, PM-1252-124: FTD Bacterial meningitis, PM-1252-153: FTD Measles, PM-1252-125: FTlyo Bacterial meningitis, PM-1252-156: FTlyo FLU, PM-1252-127: FTD Eye, PM-1252-157: FTlyo HCoV, PM-1252-129: FTlyo Bacterial gastroenteritis, PM-1252-158: FTlyo HPIV, PM-1252-133: FTD STD9, PM-1252-159: FTD HAdV/HMPV/HBoV, PM-1252-134: FTD Urethritis plus / FTlyo Urethritisplus, PM-1252-160: FTD Tropical Fever Core, PM-1252-135: FTD BKV, PM-1252-171: FTD Dengue Differentiation, PM-1252-138: FTD

Epstein-Barr virus, PM-1252-172: FTD Pneumocystis Jirovecii, PM-1252-139: FTD ACE y PM-1252-185: FTD Atypical CAP, PM-1252-114: FTD Viral gastroenteritis, PM-1252-130: FTD Urethritis basic, PM-1252-128: FTD Bacterial gastroenteritis y PM-1252-117: FTD FLU/HRSV, hasta tanto la empresa acredite el cumplimiento de los requerimientos de seguridad y eficacia de los productos y e.- Poner en conocimiento de las medidas adoptadas al Ministerio de Salud de la Nación, Ministerios de Salud de las provincias y del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires, a sus efectos.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida de prohibición de comercialización aconsejada por el organismo actuante cabe opinar que resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y que las mismas se encuentran sustentadas en el inciso ñ) del artículo 8° de la citada norma.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos y la Coordinación de Sumarios han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.-Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, de los productos para diagnóstico de uso in vitro:PM-1252-112: FTD Respiratory pathogens 21 plus, PM-1252-141: FTD Zika/Dengue/Chik, PM-1252-113: FTD FLU, PM-1252-147: FTlyo Respiratory pathogens 16, PM-1252-115: FTD Fever and rash, PM-1252-148: FTD Flu differentiation, PM-1252-116: FTlyo Respiratory pathogens 21, PM-1252-149: FTD Bacterial pneumonia HAP, PM-1252-118: FTlyo FLU/HRSV, PM-1252-150: FTD Hepatitis E RNA, PM-1252-119: FTD Respiratory pathogens 33, PM-1252-151: FTD Bordetella, PM-1252-120: FTlyo Viral gastroenteritis, PM-1252-152: FTD Bacterial pneumonia CAP, PM-1252-124: FTD Bacterial meningitis, PM-1252-153: FTD Measles, PM-1252-125: FTlyo Bacterial meningitis, PM-1252-156: FTlyo FLU, PM-1252-127: FTD Eye, PM-1252-157: FTlyo HCoV, PM-1252-129: FTlyo Bacterial gastroenteritis, PM-1252-158: FTlyo HPIV, PM-1252-133: FTD STD9, PM-1252-159: FTD HAdV/HMPV/HBoV, PM-1252-134: FTD Urethritis plus / FTlyo Urethritisplus, PM-1252-160: FTD Tropical Fever Core, PM-1252-135: FTD BKV, PM-1252-171: FTD Dengue Differentiation, PM-1252-138: FTD Epstein-Barr virus, PM-1252-172: FTD Pneumocystis Jirovecii, PM-1252-139: FTD ACE y PM-1252-185: FTD Atypical CAP, importados por la firma TECNOLAB S.A., por las razones expuestas en el considerando.

ARTÍCULO 2°.- Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, y la puesta en cuarentena, de los productos para diagnóstico de uso in vitro PM-1252-114: FTD Viral gastroenteritis, PM-1252-130: FTD Urethritis basic, PM-1252-128: FTD Bacterial gastroenteritis y PM-1252-117: FTD FLU/HRSV, importados por la firma TECNOLAB S.A., hasta tanto la firma acredite el cumplimiento de los requerimientos de seguridad y eficacia de los mismos.

ARTÍCULO 3°.-Ordenase el recupero del mercado y la destrucción de la totalidad de los productos para diagnóstico de uso in vitro detallados en el artículo 1° de la presente, debiendo presentar al Instituto Nacional de Productos Médicos la documentación respaldatoria de dicha diligencia.

ARTÍCULO 4°.- Suspéndase de manera preventiva los registros sanitarios de los productos para diagnóstico de uso in vitro PM-1252-112: FTD Respiratory pathogens 21 plus, PM-1252-141: FTD Zika/Dengue/Chik, PM-1252-113: FTD FLU, PM-1252-147: FTlyo Respiratory pathogens 16, PM-1252-115: FTD Fever and rash, PM-1252-148: FTD Flu differentiation, PM-1252-116: FTlyo Respiratory pathogens 21, PM-1252-149: FTD Bacterial pneumonia HAP, PM-1252-118: FTlyo FLU/HRSV, PM-1252-150: FTD Hepatitis E RNA, PM-1252-119: FTD Respiratory pathogens 33, PM-1252-151: FTD Bordetella, PM-1252-120: FTlyo Viral gastroenteritis, PM-1252-152: FTD Bacterial pneumonia CAP, PM-1252-124: FTD Bacterial meningitis, PM-1252-153: FTD Measles, PM-1252-125: FTlyo Bacterial meningitis, PM-1252-156: FTlyo FLU, PM-1252-127: FTD Eye, PM-1252-157: FTlyo HCoV, PM-1252-129: FTlyo Bacterial gastroenteritis, PM-1252-158: FTlyo HPIV, PM-1252-133: FTD STD9, PM-1252-159: FTD HAdV/HMPV/HBoV, PM-1252-134: FTD Urethritis plus / FTlyo Urethritisplus, PM-1252-160: FTD Tropical Fever Core, PM-1252-135: FTD BKV, PM-1252-171: FTD Dengue Differentiation, PM-1252-138: FTD Epstein-Barr virus, PM-1252-172: FTD Pneumocystis Jirovecii, PM-1252-139: FTD ACE y PM-1252-185: FTD Atypical CAP, PM-1252-114: FTD Viral gastroenteritis, PM-1252-130: FTD Urethritis basic, PM-1252-128: FTD Bacterial gastroenteritis y PM-1252-117: FTD FLU/HRSV, hasta tanto la firma acredite el cumplimiento de los requerimientos de seguridad y eficacia de los productos para diagnóstico de uso in vitro objeto de la presente.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese. Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Nación, a las autoridades sanitarias provinciales, al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, y a quienes corresponda. Comuníquese a Dirección de Relaciones Institucionales y al Instituto Nacional de Productos Médicos. Comuníquese la prohibición dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente EX-2020-09108732-APN-DGA#ANMAT