



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

6140

BUENOS AIRES

03 AGO 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-343-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO

Que en las actuaciones citadas en el VISTO la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud informa a fs. 1/2 que la División de Delitos contra la Salud de la Policía Federal Argentina (fs. 3/4) remitió a esta ANMAT medicamentos secuestrados en el marco de la causa judicial N° 11734/2014 caratulada "Sabina Carlos Daniel s/ suministro infiel de sustancias medicinales", en trámite por ante el Juzgado Nacional en lo Criminal y Correccional Federal N° 6, Secretaría N° 11, entre los que se encuentran los siguientes: a) "Misoprostol Tablets 200 mcg. PSHSI Khushi Miso. Manufactured in India by Accent Pharmaceuticals & Diagnostics. Marketed by Population Health Service (India)"; b) Mifepristone Tablets 200 mg. PSHSI Khushi Mife. Manufactured in India by Accent Pharmaceuticals & Diagnostics. Marketed by Population Health Service (India)"; c) Cytotec 200 microgram Tablets, misoprostol 60 tablets. Pharmacia".

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica informa a fs. 5 que, tanto en el Vademecum Nacional de Medicamentos (VNM) como en el Sistema de Expedientes de esta Administración Nacional, no constan



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6140

registros de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de los productos detallados en los ítems a) y b).

Que respecto al producto CYTOTEC/MISOPROSTOL, con concentración de 200 µg, informa que por Disposición ANMAT N° 1954/01 se registró en el Registro de Especialidades Medicinales siendo su titular la firma Pharmacia Argentina S.A., con certificado N° 38.491; que por Disposición ANMAT N° 6313/06 se tomó conocimiento de la fusión por absorción de la referida firma con la firma Pfizer S.R.L.; y que, finalmente, por Disposición ANMAT N° 6164/08 el producto fue cancelado.

Que en virtud de ello, mediante la O.I. N° 2015/2533-DVS-2711 (fs. 10/11), personal de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud acudió a la sede de la firma Pfizer S.R.L. a los fines de verificar la legitimidad del producto "Cytotec 200 microgram Tablets, misoprostol 60 tablets. Pharmacia", donde personal de la firma informó que las unidades exhibidas no pertenecen al laboratorio y que la inspeccionada nunca comercializó dicho producto en el país.

Que a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los medicamentos involucrados y toda vez que se trataría de medicamentos sin autorización ni registro en la República Argentina, la Dirección aludida sugiere prohibir el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes de los productos aludidos en los puntos a), b) y c).



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 6140

Que las irregularidades constatadas por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud configuran presuntas infracciones a los artículos 2 y 3 de la Ley Nº 16.463 y al artículo 2 del Decreto Nº 150/92 (T.O. 1993).

Que, en relación a la medida sugerida, esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8 incisos n y ñ del Decreto Nº 1.490/92.

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 los Decretos Nros. 1490/92 y 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes de los productos rotulados como: "Misoprostol Tablets 200 mcg. PSHSI Khushi Miso. Manufactured in India by Accent Pharmaceuticals & Diagnostics. Marketed by Population Health Service (India)"; Mifepristone Tablets 200 mg. PSHSI Khushi Mife. Manufactured in India by Accent Pharmaceuticals & Diagnostics. Marketed by Population Health Service (India)"; y Cytotec 200 microgram Tablets, misoprostol 60



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 6140

tablets. Pharmacia"; en virtud de los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales, a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud. Comuníquese la prohibición dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-343-15-3

DISPOSICIÓN Nº

R

6140

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.