



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Brown en el Bicentenario de la Batalla Naval de Montevideo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 1236

BUENOS AIRES, 18 FEB 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-21-14-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud -DVPS- hace saber las irregularidades detectadas respecto de los productos denominados 1) LANTUS, insulina glargina 100 UI/ml por 5 aplicadores prellenados descartables SolaStar con 3 ml, Lote 2F033A, elaboración 07/2012, Vencimiento 06/2015, Laboratorio SANOFI-AVENTIS; 2) LANTUS, insulina glargina 100 UI/ml por 5 aplicadores prellenados descartables SolaStar con 3 ml, Lote 2F559A, elaboración 09/2012, Vencimiento 08/2015, Laboratorio SANOFI-AVENTIS.

Que las presentes actuaciones se origina a raíz de una consulta telefónica efectuada con fecha 27/12/2013 por parte de la firma Organizaciones Courier Argentina S.A. (OCASA), sita en la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, en donde tener inconvenientes para informar en el Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos (SNT), implementado por Resolución MSAL N° 435/2011 y su normativa reglamentaria, la recepción de unidades del medicamento referenciado.



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Brown en el Bicentenario de la Batalla Naval de Montevideo"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N°

01236

Que en virtud de ello, se solicitó el envío de vistas fotográficas por correo electrónico, a partir de lo cual pudo constatarse que en la etiqueta de trazabilidad que posee la unidad fotográfica consta el código de producto (GTIN) N° 07795312020861 y en el troquel el código (GTIN) N° 07795312020763; este último es el GTIN correcto para el producto y se encuentra dado de alta en el SNT; el GTIN 07795312020861, por el contrario, no corresponde a ningún medicamento dado de alta en el STN.

Que seguidamente se indicó a la firma OCASA segregue los productos, que envíe una muestra del producto a la sede de esta Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y que se abstenga de distribuirlos hasta tanto se verifique la legitimidad de las unidades; consultada la responsable de la firma respecto de la procedencia de las unidades envió por correo electrónico un escaneo de factura de compra tipo "A" de la droguería DISTRIFARMA S.R.L., sita en la ciudad de Río Cuarto, Provincia de Córdoba..

Que mediante Nota de fecha 06/01/14, se recibió en sede de la DVPS la unidad requerida a OCASA en carácter de muestra del producto LANTUS, SoloStar 100 UI/ml insulina Glargina, por 5 aplicadores prellenados descartables SolaStar con 3 ml, Lote 2F033A, elaboración 07/2012, Vencimiento 06/2015, Laboratorio SANOFI-AVENTIS.

Que con fecha 07/01/2014, mediante O.I. 07/14 DVS, se procedió a verificar en sede del laboratorio SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. la unidad muestra,

A H



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Brown en el Bicentenario de la Batalla Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN Nº

1236

constatándose que el estuche secundario y la etiqueta de trazabilidad son apócrifos, mientras que las lapiceras y el prospecto son originales, como así también se observaron las siguientes diferencias entre las muestras y sus indubitables en poder del laboratorio:

	ORIGINAL	FALSO
Cartonería	Color Blanco	Color Beige
Tonalidad de la cartonería	Más Oscura	Más Clara
Datamatrix de origen en envase lote / vto.	Más Clara	Más Oscura
Lote	2F033A/2F559A	2F033A/2F559A
Líneas de corte de plegado	Si	No
úmero	5 líneas de corte	6 líneas de corte
imagen del aplicador	Gris claro con tope lila	Gris oscuro con tope azulado
Etiqueta de trazabilidad	"Cascara de huevo" con puntas redondeadas	Papel opaco autoadhesiva con puntas rectas
GTIN en etiquetas de Trazabilidad	07795312020763	07795312020861

Que atento ello, con fecha 07/01/2014, mediante O.I. 2/14 DVS, personal de la DVPS se constituyó en sede de la firma OCASA de la ciudad de Córdoba, oportunamente se verificaron las restantes unidades del producto, constatándose que tenían características similares a la unidad falsificada, por lo tanto se retiraron las mismas en carácter de muestra, tratándose de diez unidades del lote 2F033A y cuatro unidades del lote 2F559A de LANTUS, SoloStar 100 UI/ml insulina Glargina, por 5 aplicadores prellenados descartables SoloStar con 3 ml.



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Brown en el Bicentenario de la Batalla Naval de Montecarlo"

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

DISPOSICIÓN Nº

1 2 3 6

Que consultado el responsable respecto de la procedencia de estas unidades, informo que fueron adquiridas de la droguería DISTRIFARMA y que solo recibieron una entrega parcial de quince (15) unidades, sin ningún tipo de documentación que las acompañe.

Que en función de lo señalado con fecha 08/01/2014, mediante O.I. 3/14 DVS, fiscalizadores se hicieron presentes en la sede de la droguería DISTRIFARMA, exhibiendo ante los responsables de la firma una copia impresa del escaneo de la factura tipo "A" aportada por OCASA, Nº 0001-00018683 (17/12/2013) con membrete de DISTRIFARMA S.R.L. a favor de OCASA, verificándose que la misma coincide con el duplicado en poder de DISTRIFARMA S.R.L. y fuera efectivamente emitida por la misma.

Que siguiendo con la inspección los inspectores actuantes le requieren documentación de procedencia del proveedor (Droguería COFASUR), en el mismo momento de la inspección personal de la droguería DISTRIFARMA S.R.L. se retiró de la droguería y regreso con dos facturas tipo "A" Nº 0001-02820421 y Nº 0001-02820420 ambas con fecha 08/01/2014 emitidas por droguería COFASUR a favor de DISTRIFARMA S.R.L.

Que asimismo, en la inspección a DISTRIFARMA S.R.L. se verificaron incumplimientos a las Buenas Prácticas de Distribución, por lo que se suspendió preventivamente la autorización para realizar transito interjurisdiccional de medicamentos.



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Brown en el Bicentenario de la Batalla Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N° 1236

Que por otra parte con fecha 08/01/2014, se realizó una inspección en sede de la droguería COFARSUR verificándose las facturas aportadas por la firma DISTRIFARMA S.R.L., constatándose que se trata de documentación original emitido por la firma; asimismo el responsable de la firma COFARSUR manifiesta que hasta el momento la firma DISTRIFARMA S.R.L. no ha efectuado el pago de los productos ni se han entregado la unidades de LANTUS SoloStar facturadas; como constancia de sus dichos la Directora Técnica apporto un listado con las ventas del producto durante el mes de diciembre en el que no consta entrega a la droguería DISTRIFARMA S.R.L.

Que con fecha 09/01/2014 se realizó la verificación de legitimidad de las catorce (14) unidades de "Lantus SoloStar 100 UI/ml, por 5 aplicadores prellenados descartables de 3 ml", Lote 2F033A y 2F559A que fueran intervenidas mediante O.I. 2/14 DVS en sede de OCASA, constatándose que las mismas al igual que las unidades verificadas en la sede de la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. dieron los mismo resultados.

Que asimismo se expresa en el informe adjunto a fs. 1/3 que el producto LANTUS posee como principio activo insulina glargina, que consiste en una hormona que regula los niveles de glucosa en sangre, utilizada principalmente en el tratamiento de la enfermedad crónica diabetes tipo I, debe tenerse especial atención en las condiciones de almacenamiento, atento que se trata de un producto biológico, por lo que su conservación debe ser entre 2°C y 8°C, al abrigo de la luz y



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Brown en el Bicentenario de la Batalla Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N° 1230

no debe congelarse ni mantener las unidades en contacto directo con el congelador, ya que cualquier desviación de las condiciones especificadas por el titular de registro puede devenir en la falta de efecto, exacerbación de sus efectos adversos y/o secundarios o apariciones de efectos no deseados inclusive no descritos, la falta de efecto de este tipo de medicación puede causar, además de síntomas agudos (fatiga, visión borrosa, náuseas), complicaciones a largo plazo, como enfermedades del corazón, apoplejía, trastornos visuales y afecciones en el riñón; Asimismo, toda vez que se desconoce el efectivo origen de las unidades, no puede asegurarse que se hayan respetado las condiciones de almacenamientos requeridas en todo momento, atento ello los mismos resultan peligrosos para la salud ya que no pueden asegurarse su calidad, seguridad y eficacia.

Que del mismo informe surge que en virtud de la situación detectada se presentó ante la Comisión de Fiscales creada por Resolución 54/97 del M.P.F. la correspondiente denuncia por infracción al artículo 201 del Código Penal.

Que por lo expuesto la DVPS a fin de proteger a eventuales adquirientes y usuarios de los medicamentos involucrados y toda vez que se trata de medicamentos falsificados, se sugiere: a) Prohibir de uso y comercialización en todo el territorio nacional los productos rotulados como: 1) LANTUS, insulina glargina 100 UI/ml por 5 aplicadores prellenados descartables SolaStar con 3 ml, Lote 2F033A, elaboración 07/2012, Vencimiento 06/2015, Laboratorio SANOFI-AVENTIS; 2) LANTUS, insulina glargina 100 UI/ml por 5 aplicadores prellenados descartables



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Brown en el Bicentenario de la Batalla Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N°

1236

SolaStar con 3 ml, Lote 2F559A, elaboración 09/2012, Vencimiento 08/2015, Laboratorio SANOFI-AVENTIS; b) Ordenar al laboratorio SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. el recupero del mercado de todas las unidades de los lotes involucrados, debiendo cumplir en un todo con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 1402/2008.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud se enmarca dentro de las competencias de la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 art. 10 inc) q).

Que respecto de la medida propiciada por el organismo actuante consistente en prohibir el uso y la comercialización en todo el territorio nacional del producto detallado precedentemente, se trata de una medida preventiva autorizada por el Decreto N° 1490/92 en su art. 8 inc. ñ.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud dependiente del Instituto Nacional de Medicamento y la Dirección 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 por el Decreto N° 1271/13.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Brown en el Bicentenario de la Batalla Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N° 1236

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Prohíbese la comercialización y uso en forma preventiva en todo el Territorio Nacional los productos denominados 1) LANTUS, insulina glargina 100 UI/ml por 5 aplicadores prellenados descartables SolaStar con 3 ml, Lote 2F033A, elaboración 07/2012, Vencimiento 06/2015, Laboratorio SANOFI-AVENTIS; 2) LANTUS, insulina glargina 100 UI/ml por 5 aplicadores prellenados descartables SolaStar con 3 ml, Lote 2F559A, elaboración 09/2012, Vencimiento 08/2015, Laboratorio SANOFI-AVENTIS, por tratarse de productos falsificados.

ARTICULO 2°.- Ordénase a la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A. el recupero del mercado del producto rotulado como 1) LANTUS, insulina glargina 100 UI/ml por 5 aplicadores prellenados descartables SolaStar con 3 ml, Lote 2F033A, elaboración 07/2012, Vencimiento 06/2015, Laboratorio SANOFI-AVENTIS; 2) LANTUS, insulina glargina 100 UI/ml por 5 aplicadores prellenados descartables SolaStar con 3 ml, Lote 2F559A, elaboración 09/2012, Vencimiento 08/2015, Laboratorio SANOFI-AVENTIS, debiendo cumplir en un todo con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 1402/2008.

ARTICULO 3°.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales, a las del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, y a las cámaras y entidades

[Firma]



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Brown en el Bicentenario de la Batalla Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N° 1236

profesionales que correspondan. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-21-14-9.-

DISPOSICION N°

1236

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T