



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

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-21718-12-8

---

VISTO el Expediente N° 1-47-21718-12-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

Considerando:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO con el informe emitido por la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos del Instituto Nacional de Medicamentos (en adelante INAME) por medio del cual hace saber las irregularidades detectadas con relación al laboratorio DOSA SOCIEDAD ANÓNIMA, con domicilio en la calle Girardot N° 1369 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que a raíz de una denuncia efectuada por la firma Bristol-Myers Squibb Argentina Sociedad de Responsabilidad Limitada, por Orden de Inspección N° 2016-2699-INAME-1528, en fecha 8 de junio de 2016, personal del Instituto Nacional de Medicamentos se hizo presente en las instalaciones de la firma a los fines de llevar adelante una inspección de fiscalización de producto.

Que asimismo, en oportunidad de efectuar el procedimiento aludido secuestró el material de promoción correspondiente al producto SPRYTINIB.

Que conforme obra a fojas 129, por Nota N° 007/13, el Programa de Fiscalización y Control de Publicidad (hoy Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria) informó que el material promocional del producto SPRYTINIB (dasatinib) perteneciente a LABORATORIO DOSA S.A. habría incumplido el artículo 19° de la Ley N° 16.463 y el artículo 3° incisos b) y c) de la Resolución Ministerial N° 627/07 debido a que proporcionaba una indicación o uso terapéutico para su producto que no estaba autorizada en el certificado N° 56468 del registro o en sus disposiciones modificatorias.

Que asimismo, informó que ello atentaría contra el uso racional del aludido producto al no presentar objetivamente las indicaciones aprobadas.

Que a fojas 175/176 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos informó que de la observación de la documentación que consta a fojas 144 y el prospecto del producto en cuestión, obrante a fojas 152/167 se concluye que las siguientes indicaciones no se encuentran en éste último: inhibidor de kinasas multi-target BCR-ABL, c-KIT, PDGFR beta, SRC, FYN, YES, LCK, EPHA2; >100x MÁS

POTENTE QUE IMATINIB; la sobre vida a larga data aún no está evaluada; LMC en fase acelerada o crónica o LMC Ph+ en fase blástica linfoidea con resistencia o intolerancia a tratamiento previo con imatinib. (Si bien parte del texto coincide con el del prospecto no es el autorizado); LLA Ph + es primera elección, con mejor respuesta que imatinib; Dentro del ítem insuficiencia renal: ... (el estudio en pacientes con LMC en fase crónica de diagnóstico reciente, excluyó a pacientes con una concentración de creatina en suero > 3 veces el límite superior del rango normal, y ensayos en pacientes con LMC en fase crónica con resistencia o intolerancia al tratamiento previo con imatinib excluyó a pacientes con una concentración de creatinina sérica > 1,5 veces el límite superior del rango normal); en cuanto a criterios de inclusión del ensayo clínico en el prospecto no pudo corroborarse la siguiente información: LMC Filadelfia positivo (ph+en fase crónica FC con un intervalo de 3 meses desde el diagnóstico; sin tratamiento previo para la LMC con excepción de hidroxiurea o anagrelida ECOG 0-2; Funcionalidad de órganos adecuados, incluida la función hepática y renal; 18 años de edad o más.

Que a fojas 177/180 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos informó con relación al material promocional del producto en cuestión que en el mismo se citan datos y resultados de ensayos clínicos sin referenciar el autor que los realiza, lo que debería enmendarse toda vez que soportan la información característica y aprobada del fármaco original propiedad del laboratorio BRISTOL y no para el laboratorio DOSA.

Que en virtud de lo expuesto, el LABORATORIO DOSA SOCIEDAD ANÓNIMA habría infringido los artículos 1º, 2º y 19º incisos b) y e) de la Ley N° 16.463, el artículo 3º de la Resolución del Ministerio de Salud N° 627/07.

Que el artículo 1º de la Ley N° 16.463 establece que “Quedan sometidos a la presente ley y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades”.

Que el artículo 2º de la aludida norma dispone que “Las actividades mencionadas en el artículo 1º sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, inscrito en dicho ministerio. Todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor”.

Que el artículo 19º reza “Queda prohibido: ... b) La realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el Art. 1º, en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la presente ley;... e) Vulnear, en los anuncios, los intereses de la salud pública o la moral profesional; f) Violar, en los anuncios, cualquier otro requisito exigido por la reglamentación”.

Que por su parte el artículo 3º de la Resolución del Ministerio de Salud N° 627/07 regula las buenas prácticas de promoción de medicamentos de venta bajo receta y establece que “todos los contenidos de la promoción de un medicamento deberán ajustarse a los datos identificatorios característicos que figuran en el certificado de registro; la promoción de los medicamentos deberá favorecer en cualquier caso el uso racional, presentándolos en forma objetiva dentro del marco de sus propiedades farmacológicas, acción terapéutica e indicaciones aprobadas”.

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 3º inciso a) del Decreto 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) del artículo 8º y el inciso q) del artículo 10º del Decreto N° 1490/92 las medidas aconsejadas resultan ajustadas a derecho.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos del Instituto Nacional de Medicamentos 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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°- Instrúyase sumario sanitario al LABORATORIO DOSA SOCIEDAD ANÓNIMA y a su director técnico, con domicilio en la calle Girardot N° 1369 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por el presunto incumplimiento a los artículos los artículos 1°, 2° y 19° incisos b), e) y f) de la Ley N° 16.463, el artículo 3° de la Resolución del Ministerio de Salud N° 627/07.

ARTÍCULO 2°- Regístrese. Comuníquese a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación y a las demás autoridades sanitarias provinciales. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-21718-12-8