



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

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-1110-76-18-7

---

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-76-18-7 del Registro de la 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) comunica que personal de dicha Dirección prestó colaboración en diversos 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)” de trámite por ante el Juzgado Federal N° 1 de Córdoba, donde se retiraron, en carácter de muestra, algunos elementos, entre los que se encontraban los siguientes: 1) 1 (un) cartón de empaque secundario desplegado correspondiente al producto “ISENTRESS, Raltegravir 400 mg. por 60 comprimidos recubiertos, lote L026309/ARG0324, fecha de vencimiento (vto): 04/2018”. 2) 1 (una) etiqueta autoadhesiva correspondiente al producto “ISENTRESS, Raltegravir 400 mg. por 60 comprimidos recubiertos, lote L026309, fecha de vencimiento (vto): 04/2018”.

Que, con fecha 10/01/2018, se hizo presente en la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud la Directora Técnica (DT) de la firma MSD ARGENTINA SRL y exhibió ante el personal de la DVS las contramuestras indubitables del producto “ISENTRESS, Raltegravir 400 mg. por 60 comprimidos recubiertos, lote L026309/ARG0324”, informando la responsable técnica de la firma que el lote L026309/ARG0324 corresponde a uno importado por el laboratorio en Argentina, pero que la fecha de vencimiento no es 04/2018 sino 04/2017.

Que se constataron las siguientes diferencias respecto de los originales en poder del laboratorio: Con relación al Cartón: el exhibido no posee marca de agua que sí poseen los envases secundarios originales; la tipografía es diferente, el color es más intenso en la unidad exhibida, la calidad de la impresión es inferior y le falta el código de barras (pharmacode) de una de las solapas y el texto posee errores de ortografía; el tamaño del envase secundario exhibido es menor al del envase secundario original, agregando la DT que todo el lote en cuestión fue distribuido al Ministerio de Salud de La Nación y, por lo tanto, todos los envases secundarios originales poseen la leyenda “Ministerio de Salud de La Nación – PROHIBIDA SU VENTA – DENUNCIAS: 0800-3333-444”; y que todas las unidades originales fueron liberadas al mercado con soporte de trazabilidad colocado en la cara posterior del envase, mientras que la unidad exhibida por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud carece de él.

Que con relación a la etiqueta autoadhesiva del envase primario, la DT manifestó que la tipografía, el color

del logo y la concentración de tinta son diferentes, mientras que el fondo del texto presenta un color mucho más claro que la unidad original, la calidad de la impresión es inferior y el código de barras (pharmacode) no coincide con el original y el texto posee errores de ortografía.

Que asimismo la DT manifestó que la etiqueta exhibida es más ancha y larga que la original y la unidad exhibida por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud no posee la leyenda “Ministerio de Salud de La Nación – PROHIBIDA SU VENTA – DENUNCIAS: 0800-3333-444”, que se encuentra presente en las unidades originales.

Que la DVS informa que el producto “ISENTRESS, Raltegravir 400 mg. por 60 comprimidos recubiertos”, es un medicamento de venta bajo receta archivada que se utiliza para el tratamiento de personas infectadas con el virus de inmunodeficiencia humana (VIH) que debe ser almacenado a una temperatura inferior a 30°C y mantener en envase cerrado.

Que por lo expuesto y toda vez que se trata de un producto falsificado respecto del cual se desconoce el efectivo origen, el mismo resulta peligroso para la salud de los pacientes a los que se administre, no pudiendo garantizarse su calidad, seguridad y eficacia.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios del medicamento involucrado y toda vez que se trata de una especialidad medicinal falsificada, sugiere la adopción de la siguiente medida: prohibir el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como: *ISENTRESS, Raltegravir 400 mg por 60 Comprimidos recubiertos, lote L026309/ARG0324*, fecha de vencimiento (vto.): 04/2018.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud se enmarca dentro de las atribuciones conferidas a la ANMAT por el artículo 10° inciso q) del Decreto N° 1490/92.

Que con relación a la medida aconsejada, resulta competente esta Administración Nacional de conformidad a las facultades otorgadas por los incisos n) y ñ) el artículo 8° 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.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Prohíbese el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como: “ISENTRESS, Raltegravir 400 mg. por 60 comprimidos recubiertos, lote L026309/ARG0324, fecha de vencimiento (vto.): 04/2018”, 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. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1110-76-18-7