



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

DISPOSICIÓN N° 7935

BUENOS AIRES, 22 JUL 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-202-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por el expediente citado en el Visto la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), informa que personal de esa dirección se constituyó en sede de la farmacia Porteña, sita en la Av. Olazabal 5297 de esta Ciudad y retiró en carácter de muestra una (1) unidad del producto Accu-chek Performa por 50 tiras, lote 473669 y vto. 2016-08-31, abierta en su estuche secundario y sin troquel, observando dentro del estuche un envase primario con lote 473669 y vto. 2016-03-30.

Que en consecuencia, por Orden de Inspección (OI) N° 2016/1068-DVS-6026, la DVS llevó a cabo la verificación del producto en cuestión, en sede de la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I., titular de registro del mencionado producto.

Que en dicha oportunidad el director técnico, luego del examen visual y comparativo con una unidad de contramuestra en poder de la firma, determinó que se trata de un estuche apócrifo que contiene un envase primario, tiras reactivas y prospectos originales de la firma que representa.

Que asimismo, luego de realizar ensayos sobre algunas de las tiras reactivas bajo estudio, el DT concluyó que estas arrojan resultados correctos.



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

DISPOSICIÓN Nº **7 9 3 5**

Que entre las principales discrepancias que presenta la unidad exhibida respecto al envase secundario original, el DT destaca las siguientes: el vencimiento correspondiente al lote 473669 es 2016-05-31 y no 2016-08-31; el código "data matrix" difiere en ambas unidades; la tipografía de lote y vencimiento es diferente; la apertura del envase secundario muestreado posee menor cantidad de puntos de corte que el envase original; la tinta utilizada en la impresión del texto en el estuche objetado es de color negro más intenso; la versión del prospecto de la unidad bajo estudio no corresponde a la versión de prospecto utilizada para el lote 473669 ni para el lote 473545, sino que es posterior a ambos lotes.

Que la DVS señala que el envase primario del producto "Accu-chek Performa" importado por PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I., no sólo no posee ningún tipo de precinto de seguridad sino que se abre sólo por presión y las tiras reactivas que se encuentran en su interior no poseen codificación de lote ni vencimiento.

Que en consecuencia la DVS concluye no es posible asegurar que todas las unidades con envases secundarios apócrifos contengan envases primarios y tiras reactivas originales en su interior, ni que conserven las características de eficacia y seguridad garantizadas por su fabricante.

Que por lo tanto la DVS sugiere prohibir el uso y distribución en todo el territorio nacional del producto médico Tiras de prueba de glucosa en sangre "Accu-chek Performa, lote 473669 y vto. 2016-08-31", presentación por 50 tiras reactivas.

[Firma manuscrita]



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

DISPOSICIÓN N° 7 9 3 5

Que la medida aconsejada por el organismo actuante deviene ajustada a derecho, de acuerdo a las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ñ) y 10º, inciso q) del Decreto 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.

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 ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA


DISPONE:

ARTICULO 1º.- Prohíbese el uso y distribución en todo el territorio nacional, del producto médico rotulado como Tiras de prueba de glucosa en sangre "Accu-chek Performa, lote 473669 y vto. 2016-08-31", presentación por 50 tiras reactivas, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente disposición.

ARTICULO 2º.- 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 N° 1-47-1110-202-16-8

DISPOSICION N° **7 9 3 5**


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