



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

DISPOSICIÓN Nº **4 9 2 6**

BUENOS AIRES, **03 MAY 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-22-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el visto la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud informa que con fecha 05/01/16 se hizo presente en sus oficinas el director técnico de Allergan Productos Farmacéuticos S.A. a fin de informar que la firma que representa ha recibido la consulta de un paciente que adquirió unidades del producto "LATISSE, (bimatoprost ophthalmic solution) 0.03 % sterile. Vence: Junio 2016. ALLERGAN", que carece de Nº de lote, quien aclaró que adquirió el producto por medio de una página web y explicó que el producto fue recibido tal como se aportó al laboratorio titular de registro.

Que el Director Técnico del laboratorio exhibió la unidad dubitada y una contramuestra original del producto en cuestión, detallando las diferencias que se encuentran descriptas en el Anexo de la presente Disposición.

Que con fecha 6 de enero de 2016 esta Administración Nacional emitió un comunicado obrante en el sitio web de la institución, advirtiendo a la población sobre la detección de unidades apócrifas del producto en



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

DISPOSICIÓN N° 4926

cuestión señalando las diferencias entre la muestra original y la muestra falsa.

Que a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios del medicamento involucrado y toda vez que se trata de una especialidad medicinal falsificada, de la que se desconoce el efectivo elaborador y responsable como así también las condiciones de manufactura, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud concluye su informe sugiriendo prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional el producto rotulado como: "LATISSE, (bimatoprost ophthalmic solution) 0.03 % sterile. Vence: Junio 2016. ALLERGAN".

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 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.

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 TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

Juli
H



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

DISPOSICIÓN Nº 4926

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como: "LATISSE, (bimatoprost ophthalmic solution) 0.03 % sterile. Vence: Junio 2016. ALLERGAN" que presenta las características detalladas en el Anexo como apócrifo que forma parte de la presente disposición por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial, 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 y a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº Nº 1-47-1110-22-16-6

DISPOSICIÓN Nº

4926

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



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

4926

ANEXO

	Original	Apócrifo
Acondicionamiento secundario	Caja de cartón que contiene un gotero plástico y sesenta (60) aplicadores	Bolsa de papel blanca con etiqueta que reza: Allergan Latisse que contiene seis (6) goteros plásticos, acondicionados de a dos en bolsas plásticas y tres (3) aplicadores
Frasco gotero	Diámetro 2 cm	Diámetro 2, 5 cm
Rótulo (frasco gotero)	Etiqueta autoadhesiva que rodea todo el frasco que reza: Allergan, Latisse Bimatoprost 0.03%. contenido 3ml. Lote:/vence: (datos). Industria Norteamericana. Venta bajo receta. Información completa en estuche o prospecto. Mantener fuera del alcance de los niños. Elaborado por Allergan Sales; LLC Waco, TX 76712-6578	Etiqueta autoadhesiva que ocupa menos de la mitad del frasco que reza: Allergan, Latisse (bimatoprost ophthalmic solution) 0.03 % sterile. Vence: Junio 2016
Codificación de vencimiento	Debajo del sitio donde la etiqueta reza "VENCE", mes	En una etiqueta autoadhesiva separada de la etiqueta donde se

[Handwritten signature]



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

	abreviado con tres letras y año con dos dígitos	consigna el nombre del producto que reza: "VENCE: Junio 2016" mes completo y año con cuatro dígitos.
Precinto de seguridad del frasco gotero	Transparente con letras en negro que rezan: "safety seal"	Transparente con letras negras que reza: "ALLERGAN" con el logo del laboratorio.
Aplicadores	Pincel color negro con cerdas de color negro, acondicionados en blisters por diez (10) unidades dispuestas de a dos (2)	Tres (3) pinceles color blanco con cerdas color gris acondicionados en una bolsa plástica transparente.
Prospecto	Medidas: 57 cm por 35.5 cm desplegado. De papel fino y opaco. Sin color.	Medidas: 29 cm por 9,5 cm desplegado. De papel brillante con colores.

EXPEDIENTE Nº Nº 1-47-1110-22-16-6

DISPOSICIÓN Nº

Jue

4926

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