



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-66131827-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2021-66131827-APN-DVPS#ANMAT y;

CONSIDERANDO

Que en las actuaciones citadas en el VISTO la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (DVPS) por IF-2021-67598872-APN-DVPS#ANMAT informó acerca de una nota remitida por la firma Eli Lilly Interamérica Inc. (Sucursal Argentina) mediante la cual impone a esta Administración Nacional sobre la falsificación del producto HUTROPE® de su titularidad.

Que como antecedente cabe señalar que la DVPS da cuenta que la firma Eli Lilly Interamérica Inc. (Sucursal Argentina) remite una nota a esta ANMAT la cual se encuentra agregada por IF 2021-66133941-APN-DVPS#ANMAT y mediante la cual informó que un particular se comunicó con la firma para consultar sobre la legitimidad de un producto que le ofrecieron, siendo el nombre de aquel Hutrope FlexPen, la firma revisó las fotos proporcionadas por el reportante y concluyó que las mismas no corresponden a un producto de la firma Eli Lilly Interamérica Inc. (Sucursal Argentina)

Que, a este respecto, personal de fiscalización de la DVPS llevó a cabo una reunión con el fin de verificar la legitimidad del producto HUTROPE, acta OI N° 2021/553 DVS-1721, así la firma a través de su director técnico explicó en dicha ocasión que el particular reportante remitió cuatro (4) imágenes del producto en cuestión en las que pudo observarse lo siguiente: Imagen 1 - cara principal del estuche secundario: se observa la leyenda «Hutrope ® FlexPen®» (en letras oscuras sobre un recuadro de fondo amarillo) «Hormona de crecimiento Recombinante Solución inyectable en dispositivo prellenado para uso subcutáneo. Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A Reg. I.S.P. N° B-1753/08, Lilly». Imagen 2 – una cara lateral del estuche secundario: se observa «Hutrope ® FlexPen®» (en letras oscuras sobre un recuadro de fondo amarillo) «Somatropina 12 mg/3ml Hormona de crecimiento recombinante». Imagen 3 - una de las aletas de cierre: se observa «Fabr./Caduca/Lote:», luego en letras blancas sobre un recuadro con fondo azul «02/2021 02/2023 AH7097». Imagen 4 – contra cara del estuche secundario: se observa «Cada dispositivo Hutrope Flexpen contiene: Somatropina Humana Recombinante 12 mg (36UI), Manitol Histidina, Poloxamer 188, Fenol y Agua para inyecciones c.s.p. 3 ml Fabricado por: Tronador 4890 Piso 12 (C 1430 DNN) Edif. Panameric. Plaza Capital Federal Argentina Lilly». También se

observa un código de barras con un número que no puede leerse completamente.

Que, posteriormente, se realizó una comparación entre las imágenes del producto sospechado y una unidad original en poder de la firma.

Que a este respecto el responsable de la firma Eli Lilly Interamérica Inc. (Sucursal Argentina), explicó que «Hutrope®» es una especialidad medicinal inscrita ante esta ANMAT mediante nro. de Registro 40.911, mientras que «FlexPen» es una marca que no pertenece a la firma Eli Lilly Interamérica Inc. (Sucursal Argentina)

Que, asimismo, se dejó constancia de que el medicamento «Hutrope®» original distribuido por la firma Eli Lilly, se comercializa en una presentación conformada por un vial con polvo liofilizado y un vial con solvente para reconstituir. Mientras que el aplicador se distribuye en otra presentación, separado del producto.

Que en cuanto a las diferencias observadas entre el producto original y el falsificado, se destacan las siguientes: el estuche original posee vivos en color lila. La tipografía, el tamaño de letra y el texto en general son distintos entre la unidad original y la falsificada. La unidad original posee los datos de dosis «36 UI (12MG)» en color lila, las leyendas «Vía subcutánea o intramuscular» y «Manténgase refrigerado y al abrigo de la luz» en letras rojas. Además, posee un holograma en el extremo inferior derecho color plateado con la palabra «Lilly» en letras rojas. Estas características no se observan en la unidad falsificada.

Que, por otra parte, el medicamento «Hutrope®» se encuentra alcanzado por el Sistema Nacional de Trazabilidad, por cuanto en una de las aletas de cierre del estuche secundario original, se codifican los datos de lote, vencimiento y serie, en fondo negro con letras blancas. Mientras que esta información es inexistente en la unidad falsificada.

Que, por lo expuesto, el director técnico concluyó que el producto en estudio es un medicamento falsificado que no ha sido elaborado ni distribuido por la firma titular del producto en la República Argentina.

Que las constancias documentales agregadas al presente expediente permiten corroborar los hechos motivo de la presente.

Que, asimismo, se sugiere adjuntar a la publicación en el boletín oficial cuadro comparativo del producto original y el falsificado.

Que, por lo expuesto, la mentada Dirección sugiere Prohibir de uso, comercialización y distribución en todo el territorio Nacional del producto: «Hutrope®FlexPen® Hormona de Crecimiento Recombinante Solución Inyectable en dispositivo prellenado para uso subcutáneo, Somatropina 12 mg/3 ml, Lilly» lote AH7097, vencimiento 02/2023.

Que dicha medida se sugiere a fin de proteger a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados toda vez que se trata de una especialidad medicinal FALSIFICADA, que representa un alto riesgo para la salud de la población.

Que con relación a la medida sugerida esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8 inciso ñ del Decreto N° 1490/92.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y la Coordinación de Sumarios han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Prohíbese de uso, comercialización y distribución en todo el territorio Nacional el producto: «Hutrope®FlexPen® Hormona de Crecimiento Recombinante Solución Inyectable en dispositivo prellenado para uso subcutáneo, Somatropina 12 mg/3 ml, Lilly» lote AH7097, vencimiento 02/2023, por tratarse de un producto falsificado.

Se adjunta cuadro comparativo del producto falsificado y del producto genuino, el cual se encuentra agregado como archivo embebido en el IF-2021-67598872-APN-DVPS#ANMAT y que forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º: Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales, a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a quienes corresponda. Comuníquese a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud. Comuníquese la prohibición dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, gírese a la Coordinación de Sumarios a los efectos.

EX-2021-66131827-APN-DVPS#ANMAT

mm

