ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 7853/2019

DI-2019-7853-APN-ANMAT#MSYDS - Productos médicos: Prohibición de uso, comercialización y distribución.

Ciudad de Buenos Aires, 23/09/2019

VISTO el EX-2019-82105243-APN-DVPS#ANMAT 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 Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (DEGMPS), informa que con fecha 09/09/2019, se constituyó en sede de la aludida Dirección el director técnico de la firma Laboratorio Pablo Cassará S.R.L., informando que han recibido en su centro de atención a pacientes, la consulta por una unidad del producto “SALBUTRAL, salbutamol 100 mcg/dosis”.

Que con respecto a este producto el reportante refirió tener sospecha sobre la legitimidad del producto.

Que en virtud de ello, el laboratorio solicitó la unidad sospechada al usuario y la exhibió en oportunidad de la entrevista con el personal de esa Dirección, constatándose que se trata de una unidad de “SALBUTRAL, salbutamol 100 mcg/dosis, aerosol 250 dosis, L 1157, F02/19, V02/21”.

Que continúa informando la DVS que el responsable de la firma, aclaró que el Laboratorio Pablo Cassará S.R.L., ha elaborado el producto “SALBUTRAL, salbutamol 100 mcg/dosis, aerosol 250 dosis, L 1157”, pero sin embargo, el lote en cuestión posee fecha de fabricación (F) 03/19 y vencimiento (V) 02/22, mientras que la unidad bajo sospecha posee fecha de fabricación (F) 02/19 y vencimiento (V) 02/21, por lo que los datos consignados en la unidad sospechada no son los datos asignados por el laboratorio titular de registro.

Que en el mismo sentido, el producto “SALBUTRAL, salbutamol 100 mcg/dosis, aerosol 250 dosis, L 1157” fue acondicionado por su titular de registro en la presentación “SALBUTRAL + AEROMED mini” y todo el lote fue distribuido exclusivamente con la leyenda “Ministerio de Salud y Desarrollo Social Dirección Nacional de Maternidad, Infancia y Adolescencia, Distribución Gratuita Prohibida su venta”.

Que por lo expuesto, no pueden existir unidades acondicionadas como “SALBUTRAL” en envase secundario Lote 1157, disponibles en el mercado.

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina

PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. María Ibarzabal Murphy
Dirección Nacional del Registro Oficial

Que por otra parte la codificación de lote y vencimiento que se observa sobre la etiqueta (envase primario, bidón) difiere en cuanto a tamaño respecto de la codificación original impresa por el laboratorio, siendo en el caso de la unidad dubitada de mayor tamaño que la codificación original.

Que asimismo el Director Técnico afirmó que el tipo de codificación, sello de tinta color negro, que se observa tanto en la etiqueta del bidón como en el estuche secundario del medicamento bajo estudio, no se corresponde con las tecnologías que utiliza el Laboratorio Pablo Cassará S.R.L. para codificar sus productos.

Que por lo expuesto, el Director Técnico concluyó que la unidad no fue elaborada por la firma que representa y que se trata de un medicamento falsificado.

Que en consecuencia, y toda vez que se trata de un producto respecto del cual se desconoce el efectivo origen, condiciones de elaboración y contenido, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (DEGMPS) considera que el mismo resulta peligroso para la salud de los pacientes, no pudiendo garantizarse su calidad, seguridad y eficacia.

Que finalmente, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (DEGMPS), atento las circunstancias detalladas, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios del medicamento involucrado y toda vez que se trata de un producto falsificado, sugiere la adopción de la siguiente medida: Prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio Nacional, del producto rotulado como: “SALBUTRAL, salbutamol 100 mcg/dosis, aerosol 250 dosis, L 1157, F02/19, V02/21”.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (DEGMPS) se enmarca dentro de las atribuciones conferidas a la ANMAT por el artículo 8º, inc. n) y el artículo 10° inc. q) del Decreto Nº 1490/92.

Que respecto de la medida aconsejada, resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8°, inc. ñ) del Decreto Nº 1490/92.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (DEGMPS) y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional, del producto rotulado como: “SALBUTRAL, salbutamol 100 mcg/dosis, aerosol 250 dosis, L 1157, F02/19, V02/21”, por los fundamentos expuestos en el considerando.

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina

PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. María Ibarzabal Murphy
Dirección Nacional del Registro Oficial

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades sanitarias jurisdiccionales 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. Carlos Alberto Chiale

e. 25/09/2019 N° 72550/19 v. 25/09/2019

Fecha de publicación 25/09/2019