



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 594/2021

DI-2021-594-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 15/01/2021

VISTO el Expediente EX-2021-APN-01443666-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO

Que las actuaciones citadas en el VISTO se iniciaron en virtud de que con fecha 05 de enero de 2021, personal del laboratorio TUTEUR Sociedad Anónima Comercial Industrial Financiera y Agropecuaria tomó conocimiento de la circulación de una unidad del producto LUNADIN, LENALIDOMIDA 25 mg falsificada.

Que según informa la co-directora técnica del laboratorio un médico de la provincia de Chaco consultó a la firma respecto de una unidad que habría recibido como donación por parte de un paciente, del producto "LUNADIN, LENALIDOMIDA 25 MG".

Que de acuerdo con las imágenes enviadas y a lo comunicado por el profesional de la salud de la provincia al laboratorio, el producto se encuentra acondicionado en un tubo plástico de color blanco, con rótulo autoadhesivo que lo envuelve y describe lo siguiente: "Envase conteniendo 21 cápsulas blandas, LUNADIN®, LENALIDOMIDA 25 MG, CÁPSULAS BLANDAS, Conservar en su envase original a temperatura (15-30°C), INDUSTRIA ARGENTINA, TUTEUR", en el interior del tubo se observan cápsulas color verde/blanco, no posee ni sobre el tubo ni en el rótulo datos de lote y vencimiento.

Que luego de la verificación visual los responsables del laboratorio TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., quienes detentan la titularidad del producto LUNADIN, afirman que se trata de un medicamento FALSIFICADO, el cual no fue distribuido por el laboratorio.

Que además, informan que las unidades comerciales originales del laboratorio, se distribuyen acondicionadas en un estuche secundario, que contiene tres (3) blisteres por siete (7) capsulas duras, en total veintiún (21) cápsulas duras, color rojo.

Que por otra parte, manifiestan que al realizarse una comparación visual entre el producto falsificado y una unidad original en poder del laboratorio, las diferencias más significativas son en el envase primario, envase secundario, lote y vencimiento e información del rótulo que se detallan en el escrito presentado por el Laboratorio TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. a esta Administración Nacional mediante IF-2021-01445538-ANP-DVPS#ANMAT.



Que los representantes del laboratorio informan que el producto LUNADIN es un agente inmunosupresor que se encuentra indicado para el tratamiento de pacientes con anemia dependiente de transfusión debida a síndromes mielodisplásicos de riesgo bajo o intermedio.

Que en combinación con dexametasona está indicado para el tratamiento de pacientes con mieloma múltiple que han recibido al menos una terapia previa.

Que asimismo, indican que es un medicamento de condición de VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA y el activo LENALIDOMIDA se encuentra estructuralmente relacionado con el activo farmacológico talidomida, que es una sustancia activa teratogénica humana que causa defectos congénitos graves potencialmente mortales, por lo que se esperan efectos similares a los descritos para la LENALIDOMIDA en humanos.

Que por lo tanto, el producto está contraindicado durante el embarazo y se encuentra incorporado dentro del Sistema de Farmacovigilancia activa.

Que cabe resaltar que de las constancias documentales aportadas por la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. se puede corroborar las circunstancias detalladas.

Que por último la firma TUTEUR SACIFIA dejó expresa constancia de que radicará la correspondiente denuncia penal en virtud del riesgo para la salud que representa la situación denunciada ante esta Administración Nacional.

Que en consecuencia y a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios del medicamento involucrado y toda vez que se trata de un medicamento FALSIFICADA, el Departamento de Control de Mercado sugiere prohibir de uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional las unidades con las siguientes características: tubo plástico de color blanco, rotulado “Envase conteniendo 21 cápsulas blandas, LUNADIN®, LENALIDOMIDA 25 MG, CÁPSULAS BLANDAS, Conservar en su envase original a temperatura (15-30°C), INDUSTRIA ARGENTINA, TUTEUR”.

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 el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional del medicamento descrito como tubo plástico de color blanco, rotulado “Envase conteniendo 21 cápsulas blandas, LUNADIN®, LENALIDOMIDA 25 MG, CÁPSULAS BLANDAS, Conservar en su envase original a temperatura (15-30°C), INDUSTRIA ARGENTINA, TUTEUR”, por ser un medicamento falsificado.

ARTÍCULO 2º: Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales, al Ministerio de Salud de la provincia de Chaco, 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, dése a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

Manuel Limeres

e. 19/01/2021 N° 2287/21 v. 19/01/2021

Fecha de publicación 19/01/2021

