



NACIONAL



DISPOSICIÓN 224/2014

**ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)**

Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio Nacional, del producto rotulado como “PIRFENEX TABLETS, pirfenidone tablets 200 mg, Laboratorio CIPLA LTD”.

Del: 10/01/2014; Boletín Oficial 16/01/2014.

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-474-13-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados el laboratorio DOSA S.A., informa a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, mediante Nota ANMAT N° 858/13, que el producto Pirfenex del Laboratorio CIPLA LTD “está siendo distribuido entre pacientes con Fibrosis Pulmonar idiopática en algunos hospitales”, y adjuntó blíster del producto.

Que personal de la mencionada Dirección se comunicó telefónicamente con la Directora Técnica del laboratorio, a fin de consultarle los establecimientos que distribuían el producto.

Que la DT informó que el producto Pirfenex habría sido entregado a un paciente en la Farmacia Milano, sita en la calle Viamonte N° 843 de la Ciudad de Lanús, provincia de Buenos Aires.

Que mediante orden de inspección N° 43.176, personal de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud realizó una inspección en la Farmacia Milano, donde se consultó al Director Técnico si conocía la especialidad medicinal en cuestión y si la comercializaba, informando el DT que no comercializa productos del Laboratorio CIPLA LTD.

Que asimismo, corresponde señalar que en el establecimiento no se encontraron unidades del mencionado producto.

Que mediante Nota: I 30-0913, se consultó al Departamento de Registro de esta Administración, si el producto Pirfenex tablets, poseía antecedentes de inscripción ante esta Administración como especialidad medicinal.

Que mediante Informe N° 75-0913, el Departamento de Registro informó que “consultado el sistema de expedientes como así también el Registro Nacional de Establecimientos Elaboradores y/o Importadores de Especialidades Medicinales de la base de datos informatizada de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica no se han encontrado antecedentes de inscripción de la firma “CIPLA LTD” y con respecto al producto, informó que “no se han encontrado antecedentes de inscripción, ante la Administración Nacional, como Especialidad Medicinal hasta el día de emisión del presente informe.”.

Que tratándose de un producto que no se encuentra inscripto ante esta Administración, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere la prosecución del trámite a fin de prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como: “PIRFENEX TABLETS, pirfenidone tablets 200 mg, Laboratorio CIPLA LTD”.

Que la medida aconsejada por el organismo actuante deviene ajustada a derecho, de acuerdo a las facultades conferidas por los Artículos 8°, inciso ñ) y 10°, 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° 1271/13](#).

Por ello,

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1°.- Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio Nacional, del producto rotulado como “PIRFENEX TABLETS, pirfenidone tablets 200 mg, Laboratorio CIPLA LTD”, por los argumentos expuestos en el Considerando de la presente disposición. Art. 2°.- Efectúese la denuncia penal ante la Comisión de Fiscales creada por Resolución P.G.N. N° 54/97, ratificada por Resolución P.G.N. N° 154/08, a través de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud.

Art. 3°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud, a las demás autoridades sanitarias provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Cumplido, archívese.

Dr. Otto A. Orsingher, Subadministrador Nacional, A.N.M.A.T.

