



NACIONAL



**DISPOSICIÓN 6140/2015**

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

Prohibición de uso y comercialización.

Del: 03/08/2015; Boletín Oficial 07/08/2015.

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-343-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que en las actuaciones citadas en el VISTO la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud informa a fs. 1/2 que la División de Delitos contra la Salud de la Policía Federal Argentina (fs. 3/4) remitió a esta ANMAT medicamentos secuestrados en el marco de la causa judicial N° 11734/2014 caratulada “Sabina Carlos Daniel s/ suministro infiel de sustancias medicinales”, en trámite por ante el Juzgado Nacional en lo Criminal y Correccional Federal N° 6, Secretaría N° 11, entre los que se encuentran los siguientes: a) “Misoprostol Tablets 200 mcg. PSHSI Khushi Miso. Manufactured in India by Accent Pharmaceuticals and Diagnostics. Marketed by Population Health Service (India)”; b) Mifepristone Tablets 200 mg. PSHSI Khushi Mife. Manufactured in India by Accent Pharmaceuticals and Diagnostics. Marketed by Population Health Service (India)”; c) Cytotec 200 microgram Tablets, misoprostol 60 tablets. Pharmacia”.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica informa a fs. 5 que, tanto en el Vademecum Nacional de Medicamentos (VNM) como en el Sistema de Expedientes de esta Administración Nacional, no constan registros de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de los productos detallados en los ítems a) y b).

Que respecto al producto CYTOTEC/MISOPROSTOL, con concentración de 200 µg, informa que por Disposición ANMAT N° 1954/01 se registró en el Registro de Especialidades Medicinales siendo su titular la firma Pharmacia Argentina S.A., con certificado N° 38.491; que por Disposición ANMAT N° 6313/06 se tomó conocimiento de la fusión por absorción de la referida firma con la firma Pfizer S.R.L.; y que, finalmente, por Disposición ANMAT N° 6164/08 el producto fue cancelado.

Que en virtud de ello, mediante la O.I. N° 2015/2533-DVS-2711 (fs. 10/11), personal de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud acudió a la sede de la firma Pfizer S.R.L. a los fines de verificar la legitimidad del producto “Cytotec 200 microgram Tablets, misoprostol 60 tablets. Pharmacia”, donde personal de la firma informó que las unidades exhibidas no pertenecen al laboratorio y que la inspeccionada nunca comercializó dicho producto en el país.

Que a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los medicamentos involucrados y toda vez que se trataría de medicamentos sin autorización ni registro en la República Argentina, la Dirección aludida sugiere prohibir el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes de los productos aludidos en los puntos a), b) y c).

Que las irregularidades constatadas por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud configuran presuntas infracciones a los artículos 2 y 3 de la Ley N° [16.463](#) y al artículo 2 del Decreto N° [150/92](#) (T.O. 1993).

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° [1.490/92](#).

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 los Decretos Nros. [1490/92](#) y [1886/14](#).

Por ello,

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

Artículo 1°.- Prohíbese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes de los productos rotulados como: “Misoprostol Tablets 200 mcg. PSHSI Khushi Miso. Manufactured in India by Accent Pharmaceuticals and Diagnostics. Marketed by Population Health Service (India)”; Mifepristone Tablets 200 mg. PSHSI Khushi Mife. Manufactured in India by Accent Pharmaceuticals and Diagnostics. Marketed by Population Health Service (India)”; y Cytotec 200 microgram Tablets, misoprostol 60 tablets. Pharmacia”; en virtud de los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

Art. 2°.- 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, a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud. Comuníquese la prohibición dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Rogelio López.

