DISPOSICIÓN 12696-E/2017
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)

Productos médicos. Prohibición de uso, distribución y comercialización.
Del: 14/12/2017; Boletín Oficial 29/12/2017.

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1408-17-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y
CONSIDERANDO:
Que por las actuaciones citadas en el Visto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), informa que se hizo presente en la sede de esa Dirección el Director Técnico (DT) del laboratorio Allergan Productos Farmacéuticos S.A. a fin de informar que la firma que representa recibió un reporte por parte de un médico, dando cuenta de la sospecha de legitimidad de una unidad del producto "Botox 150 UNITS, Botullinum Toxin Type A, lote 5G30703925, vence 2018.07. ALLERGAN".
Que el denunciante exhibió ante el personal de la DVS, la unidad dubitada y una contramuestra original del producto en cuestión, detallando las diferencias que observaron:

	Original	Apócrifo
Vial	Diámetro 2,5 cm Altura 3,9 cm	Diámetro 2,1 cm Altura 4,5 cm
Rotulo (vial)	Etiqueta autoadhesiva con holograma de seguridad que rodea todo el frasco que reza: BOTOX Onabotulinumtoxin A vial de 100 UNIDADES. Preparación estéril secada al vacío. Venta bajo receta archivada. Elaborado por Allergan Pharmaceuticals Ireland, Westport, Co Mayo, Irlanda. (texto en español)	Etiqueta autoadhesiva sin hologramas de seguridad que ocupa tres cuartos del frasco que reza: Botulinum Toxin Type A. BOTOX. 150 UNITS. Purified Neurotoxin Complex. TM Allergan. (texto en inglés)
Codificación de vencimiento	Debajo del sitio donde la etiqueta reza "Vence", reza: May 19 (mes abreviado con tres letras y año con dos dígitos)	En la etiqueta autoadhesiva reza: "2018.07" (año con cuatro dígitos y mes con dos dígitos)
Codificación de lote	Debajo del sitio donde la etiqueta reza "Lote": Se codifica una letra, seguido de cuatro dígitos numéricos, una letra y un digito numérico.	En la etiqueta autoadhesiva reza: "LOT 5G30703925" que no corresponde a ningún lote distribuido por el laboratorio.
Precinto de seguridad del vial.	Tapón de goma cubierto con aluminio recubierto de polipropileno color de acuerdo a la presentación (100 U: violeta y 200 U: naranja). Leyenda sobre virola de aluminio: "ALLERGAN® (100 u -200 u según corresponda)" y codificación de número de lote en tinta negra.	Tapón de goma cubierto con aluminio (sin color) y una tapa plástica (tipo flip off) color lila sin ninguna inscripción.

Que el Director Técnico informa a la DVS, que el producto dubitado que posee número de lote 5G30703925 nunca fue comercializado, y que no coincide con el patrón de codificación que utiliza habitualmente el laboratorio.
Que asimismo, remarcó que el laboratorio Allergan Productos Farmacéuticos S.A. no comercializa en ningún país la presentación del producto por 150 Unidades, concluyendo que el producto bajo estudio es una unidad apócrifa.
Que a fs. 7/8 se adjunta copia del comunicado que emitió esta Administración Nacional en la página web institucional advirtiendo a la población sobre el uso del producto.
Que atento las circunstancias detalladas, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios del medicamento involucrado y toda vez que se trata de una especialidad medicinal falsificada, de la que se desconoce el efectivo elaborador y responsable como así también las condiciones de manufactura, la DVS sugiere la adopción de la siguiente medida: Prohibir el uso y distribución en todo el territorio

nacional de todos los lotes del producto rotulado como: “Botullinum Toxin Type A- Botox® 150 UNITS - ALLERGAN”.
Que asimismo corresponde ordenar la prohibición de comercialización del producto, en virtud de las manifestaciones vertidas por el Director Técnico y el fundamento expuesto por la DVS, en cuanto a proteger a eventuales adquirentes del producto en cuestión.
Que la medida aconsejada por el organismo actuante deviene ajustada a derecho, de acuerdo a las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ñ) y 10º, 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 Nº 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.
Por ello,
El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1°.- Prohíbese el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes del producto rotulado como: “Botullinum Toxin Type A-Botox® 150 UNITS - ALLERGAN”, por los fundamentos expuestos en el Considerando.
Art. 2°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.
Carlos Alberto Chiale.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos