



NACIONAL



DISPOSICIÓN 3886/2018

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

Productos médicos. Prohibición de uso,
comercialización y distribución.

Del: 20/04/2018; Boletín Oficial 25/04/2018.

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-67-18-6 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por los actuados citados en el Visto la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) informa que personal de esa Dirección prestó colaboración en los allanamientos librados en el marco de los autos caratulados: “FERREYRA, Claudio Marcelino y otros-p.ss.aa asociación ilícita, art. 303 inc. 1° del C.P. (Expte: 58814/2017)”, en trámite por ante el Juzgado Federal N° 1, de la Provincia de Córdoba.

Que en dicho procedimiento se retiraron en carácter de muestra los siguientes productos: 1) 1 (un) envase secundario desplegado del Tresiba FlexTouch 100U/ml, Insulina Degludec, lote FP52847 y vencimiento 09/2018; 2) 1 (un) envase secundario desplegado de NovoMix 30 FlexPen 100 U/ml, Insulina Aspártica Bifásica, lote GT67593 y vencimiento 09/2018; 3) 2 (dos) etiquetas autoadhesivas de NovoMix 30 FlexPen 100 U/ml, Insulina Aspártica Bifásica, lote GT67593 y vencimiento 09/2018.

Que se hizo presente en la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud el Director Técnico (DT) del laboratorio NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA SA, que detenta la titularidad de los productos en cuestión y procedió a realizar la verificación de legitimidad de los productos.

Que al respecto, el director técnico de la firma expresó que los productos Tresiba FlexTouch y NovoMix 30 FlexPen se importan desde origen como productos terminados, tal como se comercializan en Argentina.

Que por tal motivo, los elementos en cuestión son falsificados y no pueden encontrarse en el mercado envases secundarios desplegados sin rastros de pegamento.

Que asimismo el Director Técnico manifestó que el Lote FP52847, correspondiente al producto TRESIBA, fue distribuido en su totalidad y que en caso de encontrarse el producto en el mercado, el mismo debe contener la etiqueta autoadhesiva correspondiente al soporte de trazabilidad.

Que en el mismo sentido el DT indicó que el producto NovoMix 30 flexPen se importa de origen con el soporte de trazabilidad impreso en la solapa inferior del estuche secundario, que se encuentra compuesto por “un código data matrix, GTIN (01), SERIE (21), fecha de elaboración, fecha de vencimiento y lote”.

Que por lo tanto, las unidades originales contienen la totalidad de los datos detallados anteriormente visibles al ojo humano y al respecto destacó que el producto falsificado no cuenta con dato del N° de serie.

Que por lo expuesto la DVS considera que podrían encontrarse en el mercado unidades falsificadas de los productos detallados ut - supra y respecto de ellos no se puede asegurar su contenido, las características de elaboración, las condiciones de conservación y de manipulación, por lo que resultan peligrosos para la salud de los pacientes a los que se les administre, no pudiendo garantizarse su calidad, seguridad y eficacia.

Que en consecuencia y atento a las circunstancias detalladas, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios del medicamento involucrado y toda vez que se trata de especialidades medicinales falsificadas, se sugiere la adopción de la siguiente medida: Prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio Nacional los productos rotulados como: “Tresiba FlexTouch 100U/ml, Insulina Degludec”, lote FP52847 y vencimiento 09/2018,” que no cuenten con soporte de Trazabilidad; -“NovoMix 30 FlexPen 100 U/ml, Insulina Aspártica Bifásica”, lote GT67593 y vencimiento 09/2018”, que no cuente con número de serie antecedido por el (21) en su correspondiente Soporte de Trazabilidad.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada por el organismo actuante resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8º, inc. ñ) y el artículo 10, inc. q) del Decreto N° [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° [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 1º.- Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio Nacional de los productos rotulados como: “Tresiba FlexTouch 100U/ml, Insulina Degludec”, lote FP52847 y vencimiento 09/2018,” que no cuenten con soporte de Trazabilidad; -“NovoMix 30 FlexPen 100 U/ml, Insulina Aspártica Bifásica”, lote GT67593 y vencimiento 09/2018”, que no cuente con número de serie antecedido por el (21) en su correspondiente Soporte de Trazabilidad, por los fundamentos expuestos en el considerando.

Art. 2º.- 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 Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud. Cumplido, archívese.

Carlos Alberto Chiale.

