



NACIONAL



DISPOSICIÓN 6769/2019

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

Productos médicos. Prohibición de uso,
comercialización y distribución.

Del: 21/08/2019; Boletín Oficial 27/08/2019.

VISTO el expediente EX-2019-72143101- -APN-DVPS#ANMAT del registro de la 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 con fecha 10/07/19 personal de esa Dirección se constituyó en sede de la droguería PSICOFARM S.A. a fin de realizar una inspección de verificación de Buenas Prácticas de Distribución.

Que en tal oportunidad a fin de verificar el sistema informático, los ingresos y egresos del stock de la droguería, se solicitó el registro del producto KEYTRUDA, constatándose el ingreso de veinte (20) unidades del producto de los cuales el responsable no pudo acreditar su procedencia.

Que asimismo consultado respecto de la distribución de las mismas, aportó documentación de entrega al Ministerio de Salud Pública de Chaco, entregadas en la Av. 9 de Julio 1099, Resistencia, Chaco.

Que por lo expuesto, se solicitó colaboración al Ministerio de Salud de la provincia de Chaco y con fecha 16/07/19 y 17/07/19, personal del Departamento de Farmacia de la Dirección de Fiscalización Sanitaria del Ministerio de Salud de la Provincia de Chaco, se hizo presente en el domicilio Av. 9 de Julio N° 1099, planta baja predio del Hospital Perrando de la ciudad de Resistencia, provincia de Chaco, sede del Banco de Drogas Oncológicas a fin de verificar la existencia del producto KEYTRUDA 100 mg vial por 1 y por 4 ml.

Que en tal oportunidad se procedió a inhibir algunas unidades que entre otras cosas, no contaban con etiqueta de trazabilidad o los precintos de seguridad de estuches secundarios se encontraban violados.

Que posteriormente, mediante Orden de Inspección (OI): 2019/1844-DVS-799 de fecha 18/07/19, personal de esa DVS, en compañía de la jefa del Departamento de Contralor de farmacias de la provincia de Chaco, se constituyeron nuevamente en sede del Banco de Drogas Oncológicas a fin de retirar muestras de los productos intervenidos oportunamente y verificar las unidades en stock, retirando para posterior verificación de legitimidad las unidades que se detallan a continuación: 1. Dieciséis (16) KEYTRUDA (Pembrolizumab 100 mg/4ml), lote 8302605A01, Vto. 02/2020. Laboratorio Merck Sharp and Dhome. Sin soporte de trazabilidad; 2. Un (1) KEYTRUDA (Pembrolizumab 100 mg/4ml), lote 8302605A01, Vto. 02/2020. Laboratorio Merck Sharp and Dhome, con etiqueta de trazabilidad GTIN 07793081000139, Serie G265607293; 3. Un (1) KEYTRUDA (Pembrolizumab 100 mg/4ml), lote 8302605A01, Vto. 02/2020. Laboratorio Merck Sharp & Dhome, con etiqueta de trazabilidad GTIN 07793081000139, Serie G425743036; 4. Un (1) KEYTRUDA (Pembrolizumab 100 mg/4ml), lote 8302605A01, Vto. 02/2020. Laboratorio Merck Sharp & Dhome, con etiqueta de trazabilidad GTIN 07793081000139, Serie G058332433; 5. Dos (2) KEYTRUDA (Pembrolizumab 100 mg/4ml), lote

8302601A03, Vto. 12/2019. Laboratorio Merck Sharp and Dhome, sin etiqueta de trazabilidad; 6. Un (1) KEYTRUDA (Pembrolizumab 100 mg/4ml), lote 8302601A03, Vto. 12/2019. Laboratorio Merck Sharp and Dhome. GTIN 07793081000139, Serie G155596629; 7. Un (1) KEYTRUDA (Pembrolizumab 100 mg/4ml), lote 8302601A03, Vto. 12/2019. Laboratorio Merck Sharp & Dhome. GTIN 07793081000139, Serie G318367763; 8. Un (1) KEYTRUDA (Pembrolizumab 100 mg/4ml), lote 8302601A03, Vto. 12/2019. Laboratorio Merck Sharp & Dhome. GTIN 07793081000139, Serie G716883716.

Que con respecto a estos productos la responsable de la Institución manifestó que los mismos pudieron haber sido ingresados desde la Dirección de Logística y Gestión de Insumos Médicos y por compra directa para paciente; sin perjuicio, aclaró que según es de su conocimiento estos productos fueron adquiridos a Droguería Psicofarm S.A. y Droguería TM.

Que posteriormente, con fecha 29/07/2019 se remitieron facturas de compra del producto KEYTRUDA lote 8302601A03, emitidas por Droguería Psicofarm S.A. a favor del Ministerio de Salud Pública de la Provincia de Chaco; sin embargo en la documentación de procedencia no hay constancia de las series enviadas, ni se han remitido constancias de la adquisición del lote 8302605A01.

Que mediante OI 2019/1863-DVS-805 de fecha 22/07/19, personal de la DVS se hizo presente en sede del laboratorio MSD ARGENTINA SRL, que detenta la titularidad del producto, a fin de verificar la legitimidad de las unidades en cuestión.

Que en tal oportunidad, la representante de la firma tras la comparación visual entre las muestras dubitadas con las contra muestras en poder del laboratorio, dio cuenta de la existencia de productos falsificados.

Que asimismo la representante de la firma MSD resaltó algunas diferencias entre el producto dubitado y las unidades originales, afirmando a este respecto que: el producto original presenta su envase secundario sellado con precintos de seguridad en las aletas de cierre, mientras que las contramuestras dubitadas si bien tenían los precintos de cierre, los mismos se encuentran violados con cinta transparente sobre ellos o pegamento en las aletas de cierre. Los estuches secundarios (cajas) poseen marcas de agua con el logo MSD, troquel y etiqueta de trazabilidad mientras que algunas de las unidades sospechadas, no poseen las marcas de agua, no cuentan con troquel ni etiqueta de trazabilidad y el área donde van estas últimas se encuentra recortada con etiquetas autoadhesivas, tapando el recorte, con leyendas tales como “exclusivo institución”; “exclusivo stituciones” o “exclusivo institucione” o presentan el cartón roto o con restos de pegamento. Todas estas maniobras realizadas para ocultar que se ha eliminado la etiqueta de trazabilidad. A su vez, el envase primario (vial de vidrio) original de la firma, presenta una tapa plástica azul opaca y aro metálico sin inscripciones, mientras algunas de las unidades exhibidas por ANMAT, poseen una tapa plástica azul brillante con la inscripción “FLIP OFF” en relieve y aro de aluminio con inscripciones en tinta negra ink-jet. Asimismo, la solución original contenida en el vial es límpida y traslúcida mientras que las muestras dubitadas poseen una solución opalescente con partículas en suspensión.

Que en atención a las características diferenciales entre las unidades verificadas y las contramuestras originales del producto, pudo constatar que varias de las unidades bajo estudio poseen los envases primarios (vial) y secundarios (estuches/cajas) falsificados.

Que la DVS resalta que el medicamento KEYTRUDA es un agente antineoplásico indicado para pacientes con melanoma; es un producto que se administra por vía intravenosa por lo que su condición de esterilidad es imprescindible; por su parte el producto requiere ser conservado entre 2° y 8° C, no debe ser congelado y debe estar al resguardo de la luz.

Que por lo expuesto, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios del medicamento involucrado y toda vez que se trata de un medicamento falsificado, del que se desconoce su contenido, las condiciones de almacenamiento y conservación, la DVS sugiere la adopción de la siguiente medida: 1. Prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de cualquier lote del producto “Keytruda, Pembrolizumab 100 mg/4 ml,

solución para infusión por 1 vial con 4 ml de solución inyectable”, que presente las siguientes características: Envase secundario sin etiqueta de trazabilidad, precinto de seguridad violado, y envase primario (vial) con tapa azul con la inscripción “FLIP-OFF” en relieve; 2. Notificar a la autoridad sanitaria jurisdiccional a sus efectos.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud se enmarca dentro de las atribuciones conferidas a la ANMAT por el artículo 8° inc. n) y artículo 10 inc. q) del Decreto N° [1490/92](#).

Que respecto de la medida aconsejada, resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8° inc. ñ) 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 virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° [1490/92](#) y sus modificatorios.

Por ello,

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

Artículo 1°.- Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de cualquier lote del producto “Keytruda, Pembrolizumab 100 mg/4 ml, solución para infusión por 1 vial con 4 ml de solución inyectable”, que presente las siguientes características: Envase secundario sin etiqueta de trazabilidad, precinto de seguridad violado, y envase primario (vial) con tapa azul con la inscripción “FLIP-OFF” en relieve, 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 Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud. Cumplido, archívese.

Carlos Alberto Chiale.

