

DISPOSICIÓN 385/2021

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

Productos médicos. Prohibición de uso, comercialización y distribución.

Del: 08/01/2021; Boletín Oficial 13/01/2021.

VISTO el Expediente N° EX-2020-85377828-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el visto se iniciaron a raíz de que en el marco de la Causa N° 17.775/16, caratulada “Bruno Ricardo Francisco y otros s/averiguación de delito” en trámite por ante el Juzgado Federal Criminal y Correccional N° 11, Secretaria N° 22, mediante oficio judicial se solicitó a esta Administración realizar la verificación de legitimidad de los productos secuestrados en autos, a saber: cincuenta y dos (52) unidades de ACCU CHEK PERFORMA por 50 tiras reactivas, lote 478663, vencimiento 2021-06-30 y cuarenta y cuatro (44) unidades de ACCU CHEK GUIDE por 50 tiras reactivas, lote 1016016, vencimiento 2021-08-10/SN 511711276471, fecha de fabricación 2020-02-11.

Que en virtud de ello se procedió a realizar una entrevista con la firma ROCHE DIABETES CARE ARGENTINA S.A. y el 17/09/2020, mediante AE 2009/02, se le exhibieron al Director Técnico de la compañía los productos oportunamente secuestrados, quien luego de realizar la comparación visual entre los mismos y las contramuestras obrantes en su poder pudo constatar que, de acuerdo a las diferencias significativas que se detectaron en los estuches secundarios (cajas) y en los hologramas, se trataba de unidades FALSIFICADAS de ACCU CHEK PERFORMA y ACCU CHEK GUIDE.

Que asimismo, el tamaño de los hologramas que poseía el producto falsificado era de mayor tamaño que el de los originales, e informó también que en los hologramas originales no resulta posible visualizar al mismo tiempo la palabra “Roche” y la palabra “Accu Chek” mientras que en los hologramas falsificados se veían ambas denominaciones simultáneamente.

Que respecto de las unidades del producto ACCU CHEK GUIDE, cada una de las unidades originales posee en su aleta de cierre superior un número de serie que la identifica unívocamente, siendo distinto para cada unidad; mientras que las unidades falsificadas poseían todas la misma identificación 511711276471.

Que por otra parte, cabe mencionar que la firma ROCHE DIABETES CARE ARGENTINA SA, ha importado y comercializado en la República Argentina, productos legítimos con los lotes mencionados, ACCU CHEK PERFORMA por 50 tiras reactivas, lote 478663, vencimiento 2021-06-30 y ACCU CHEK GUIDE por 50 tiras reactivas, lote 1016016, vencimiento 2021-08-10/SN 511711276471, fecha de fabricación 2020-02-11, por lo que es posible que existan en el mercado unidades legítimas y falsificadas.

Que por ello, se ha solicitado a la firma que realice un relevamiento y retiro de mercado de las unidades de los lotes involucrados.

Que en consecuencia, desde el punto de vista sanitario, se trata de un producto falsificado, cuyo uso representa riesgo para la salud, toda vez que se desconoce su procedencia, manipulación, conservación y se podría arribar a resultados erróneos que afecten los tratamientos de los pacientes y en consecuencia su estado de salud, tratamiento o diagnóstico.

Que por todo lo expuesto la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de

Productos para la Salud, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos falsificados involucrados, sugirió: a.- prohibir la comercialización, uso y distribución de los productos falsificados rotulados como: “ACCU CHEK PERFORMA por 50 tiras reactivas, lote 478663, vencimiento 2021-06-30 y ACCU CHEK GUIDE por 50 tiras reactivas, lote 1016016, vencimiento 2021-08-10; SN 511711276471, fecha de fabricación 2020-02-11” y b.- Ordenar a la firma ROCHE DIABETES CARE ARGENTINA S.A. el recupero del mercado de las unidades identificadas como ACCU CHEK PERFORMA por 50 tiras reactivas, lote 478663, vencimiento 2021-06-30.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y la Coordinación de Sumarios han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio 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, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, de los productos falsificados rotulados como: “ACCU CHEK PERFORMA por 50 tiras reactivas, lote 478663, vencimiento 2021-06-30 y ACCU CHEK GUIDE por 50 tiras reactivas, lote 1016016, vencimiento 2021-08-10; SN 511711276471, fecha de fabricación 2020-02-11”.

Art. 2°.- Ordenase a la firma ROCHE DIABETES CARE ARGENTINA S.A. el recupero del mercado de las unidades identificadas como ACCU CHEK PERFORMA por 50 tiras reactivas, lote 478663, vencimiento 2021-06-30, debiendo presentar ante Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud la documentación respaldatoria de dicha diligencia

Art. 3°.- Regístrese. Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, a las autoridades sanitarias provinciales, al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, y a quienes corresponda. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud. Comuníquese la prohibición dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, dese a la Coordinación de sumarios a sus efectos.

Manuel Limeres