



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 3279/2025

DI-2025-3279-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 15/05/2025

VISTO el Expediente EX-2025-27567896- -APN-DVPS#ANMAT y;

CONSIDERANDO

Que las actuaciones citadas en el VISTO se iniciaron en virtud de que, el responsable Técnico de la firma LABORATORIO ECZANE, informó a este Departamento de Control de mercado que la empresa ha sufrido el robo de medicamentos durante el transporte desde la planta elaboradora a otro depósito de la empresa. Los medicamentos involucrados son: Ciento dos (102) unidades de CAPECITABINE CAPEGEN 500 mg, 100 tablets, LOTE CT0004, VTO: 12/2027 y Noventa y seis (96) unidades de CAPECITABINE GENTAVIN 500 mg, 100 tablets, LOTE GC0002, VTO: 12/2027.

Que, a su vez, el laboratorio ECZANE detenta la titularidad en este país del producto CAPEXAN que contiene como principio activo capecitabina. Sin embargo, los productos robados no cuentan con registro para ser comercializados en la República Argentina y son fabricados exclusivamente para su exportación a la República de Filipinas. Es así que, los estuches de los productos se encuentran en idioma inglés.

Que, cabe aclarar que, toda vez que estos medicamentos han quedado por fuera del control de su titular de registro y se desconoce las condiciones de almacenamiento y manipulación a las que se ha expuesto al producto, no es posible asegurar que puedan cumplir con su finalidad propuesta. Más aún, se trata de medicamentos citostáticos utilizados en la terapia antineoplásica, por lo que en suma resultan peligrosos para la salud de los posibles pacientes a los que se los administre.

Que, por lo expuesto, con la finalidad de advertir eventuales adquirentes y usuarios del producto, el Departamento de Control de Mercado sugiere: a) Prohibir el uso, la comercialización y la distribución en el territorio nacional los medicamentos CAPECITABINE CAPEGEN 500 mg, 100 tablets, LOTE CT0004, VTO: 12/2027. CAPECITABINE GENTAVIN 500 mg, 100 tablets, LOTE GC0002, VTO: 12/2027 y b) Informar la medida a todas autoridades sanitarias jurisdiccionales.

Que finalmente, cabe señalar que esta Administración Nacional es competente para su dictado en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92.



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 modificatorias.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, los medicamentos CAPECITABINE CAPEGEN 500 mg, 100 tablets, LOTE CT0004, VTO: 12/2027 y CAPECITABINE GENTAVIN 500 mg, 100 tablets, LOTE GC0002, VTO: 12/2027

ARTÍCULO 2º: Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales, a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a quienes corresponda. Comuníquese 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.

Nelida Agustina Bisio

e. 20/05/2025 N° 32998/25 v. 20/05/2025

Fecha de publicación 20/05/2025

