



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-68-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-68-18-1 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) comunica que personal de dicha 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)” de trámite por ante el Juzgado Federal N°1 de Córdoba, donde se retiró en carácter de muestra: Una (1) unidad de “*VIORREVER 600 por 30 COMPRIMIDOS*” que posee un etiqueta de trazabilidad autoadhesiva con los siguientes datos (01)07785348250189, (21) 465565000286, Lote: MEG351K4, Vto: 2/19.

Que por lo expuesto con fecha 11/01/2018, se hizo presente en sede de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud la Co-Directora Técnica (Co-DT) de LABORATORIOS RICHMOND SACIF quien presentó las contramuestras indubitables del producto de referencia y al serle exhibida la muestra detallada ut – supra manifestó que el lote MEG351K4, nunca fue elaborado por la firma, agregando que el laboratorio jamás elaboró hasta el momento lotes de dicho producto que inicien con la letra M.

Que por otra parte, se constataron las siguientes diferencias: en la etiqueta de trazabilidad: el producto original posee GTIN 07795348250189 mientras que el producto dubitado tiene GTIN 07785348250189; además la farmacéutica aclaró que el número de serie: 465565000286 no se corresponde con ningún seriado elaborado por la firma; según lo informado por la representante del laboratorio, desde diciembre del 2016 la firma no coloca en el empaque secundario la etiqueta de trazabilidad, sino que lo imprime sobre una de las caras del envase secundario.

Que en lo que respecta a la Codificación de lote: el producto original posee lote con el siguiente formato: 3 letras/1 número/3 letras/1 número, mientras que la muestra exhibida tiene el siguiente formato: 3 letras/2 números/2 letras/1 número.

Que con relación al cartón: el producto original, actualmente, es verde y presenta una franja de color blanca en el extremo izquierdo y fondo blanco en una de las solapas laterales en la que se imprime el soporte de trazabilidad, mientras que el producto dubitado es de color verde en su totalidad.

Que al respecto, la farmacéutica aclaró que desde el 06/11/2015 la firma no libera al mercado envases secundarios de color verde en todas sus caras.

Que en lo que hace al envase primario: los 3 (tres) blísters del producto dubitado carecen de codificación de lote y vencimiento y poseen una longitud menor que los originales, afirmando la farmacéutica que los blísters de dichos productos son liberados al mercado con su correspondiente codificación de lote y vencimiento grabado en el margen superior del blíster.

Que en virtud de lo expuesto, la representante del laboratorio concluyó que los blisters exhibidos son originales pero se encuentran recortados, razón por la cual, no se visualiza el lote ni la fecha de vencimiento.

Que la DVS informa que el producto “VIORREVER 600 por 30 comprimidos” se utiliza para tratamientos crónicos de infección HIV-1 y requiere ser conservado entre 15 y 30 °C, por lo que el correcto almacenamiento y conservación de este medicamento es esencial para garantizar su calidad, seguridad y eficacia terapéutica.

Que por lo expuesto, y toda vez que se trata de un producto respecto del cual se desconoce el efectivo origen y sus condiciones de conservación y al no poder asegurarse su contenido y su período de vida útil, la DVS considera que el mismo resulta peligroso para la salud de los pacientes a los que se le administre, no pudiendo garantizarse su calidad, seguridad y eficacia.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud con el fin de preservar a eventuales adquirentes y usuarios del medicamento involucrado y toda vez que se trata de una especialidad medicinal falsificada, sugiere adoptar la siguiente medida: Prohibir el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional del producto: “VIORREVER 600 por 30 COMPRIMIDOS, Lote: MEG35IK4, Vto: 2/19.

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 10° inciso q) del Decreto N° 1490/92.

Que con relación a la medida aconsejada, resulta competente esta Administración Nacional de conformidad a las facultades otorgadas por los incisos n) y ñ) el artículo 8° 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.

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 del producto: “VIORREVER 600 por 30 COMPRIMIDOS, Lote: MEG35IK4, Vto: 2/19, por los fundamentos expuestos en el Considerando.

ARTICULO 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. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1110-68-18-1