



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 4144

BUENOS AIRES, 28 JUN 2013

VISTO el expediente 1-0047-1110-3-13-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

5. Que por las referidas actuaciones el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos hace saber que se ha recepcionado vía e mail una notificación por parte de una firma habilitada ante esta Administración Nacional, en relación al producto "TIRAS REACTIVAS PARA EXAMEN DE GLUCOSA PRODIGY" en la cual se indica que la farmacia Social Flores estaría comercializando unidades del producto correspondientes a un lote que el titular de registro no habría importado.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos informa que con fecha 21/01/2013 personal de ese Programa realizó una inspección en sede de la farmacia "SOCIAL FLORES", con domicilio en la Avenida Rivadavia Nº 7222, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. En tal oportunidad, se verificó únicamente una unidad en stock del producto "TIRAS REACTIVAS PARA EXAMEN DE GLUCOSA PRODIGY" correspondiente al lote #D120518-1, con

DM



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 4144

vencimiento MAY 2014, la que retiro en carácter de muestra para posterior verificación de legitimidad.

Que el mencionado Programa, agrega, que en razón de lo expuesto, se realizó una inspección en sede del establecimiento "LABORATORIOS ALVEAR MEDICAL CENTER", propiedad de la firma "NORBERTO MANUEL GAITAN Y CIA S.R.L.", con domicilio en la calle Padre Elizalde Nº 162, Ciudadela, Provincia de Buenos Aires, firma que detenta la titularidad del registro del Producto en cuestión, ocasión en la cual se exhibió al socio gerente la unidad retirada como muestra de la farmacia "SOCIAL FLORES", quien manifestó que el lote #D120518-1, no fue importado por la firma, agregando que el producto se importa ya estuchado y con la codificación de lote y vencimiento, colocándose únicamente en el país etiquetas en el envase secundario (una etiqueta en la zona frontal que indica "LABORATORIOS ALVEAR - PRODUCTO ORIGINAL" y otra en la cara lateral, que contiene los datos de registro en el país).

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos agrega que, luego de una inspección visual, el socio gerente manifiesta que el estuche reúne las características propias del producto, pero no las etiquetas adheridas a este, aportando copia color en tamaño real de las etiquetas (frontal y lateral) utilizadas para el producto.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos informa que al realizar una comparación entre las etiquetas originales y las que presenta la muestra exhibida, se llegó a la conclusión que se



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 4144

trata de etiquetas apócrifas, observándose las siguientes diferencias. ETIQUETA FRONTAL ORIGINAL: Diferente tipografía en la palabra ORIGINAL (mas redondeada). ETIQUETA FRONTAL APOCRIFA: Diferente tipografía en la palabra ORIGINAL (mas cuadrada). ETIQUETA LATERAL ORIGINAL: Menor tamaño (no ocupa toda la cara del estuche), CUIT: 30-70922440-5, Indica "Elaborado por" antes de los datos del fabricante, Autorizado por M.S. CERT. Nº 006129, Nº de determinaciones posibles: 50, Indica "Ensayo orientativo para la autodeterminación de glucosa en sangre sin valor diagnostico", El país de origen se indica como "EEUU", No presenta dirección de Internet, Indica " Ante cualquier duda consulte a su medico" e Indica "Producto de diagnostico de uso in Vitro". ETIQUETA LATERAL APOCRIFA: Mayor tamaño (ocupa toda la cara del estuche), no indica numero de CUIT, No indica "Elaborado por" antes de los datos del fabricante, No indica numero de certificado, No indica numero de determinaciones posibles: No indica "Ensayo orientativo para la autodeterminación de glucosa en sangre sin valor diagnostico", El país de origen se indica como "USA", www.prodigymeter.com, info@alvearmedicalcenter.com, www.alvearmedicalcenter.com, No indica " Ante cualquier duda consulte a su medico" e Indica "Solo para uso de diagnostico in Vitro".

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos informa que se procedió a la apertura del envase secundario, constatándose que el resto de los componentes del producto (envase primario,



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 4144

prospecto, etc.) se corresponden en sus características con el producto original, no evidenciándose signos de adulteración.

Que dado lo expuesto el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos sugiere: 1º) Prohibir el uso y la comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como "TIRAS REACTIVAS PARA EXAMEN DE GLUCOSA PRODIGY por 50 tiras reactivas, lote #D120518-1, vencimiento MAY 2014".

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos informa que con fecha 15/03/2013 personal de ese Programa realizó una nueva inspección en sede de la firma "NORBERTO MANUEL GAITAN Y CIA S.R.L.", con domicilio en la calle Padre Elizalde Nº 162, Ciudadela, Provincia de Buenos Aires. En tal oportunidad, se exhibieron al director técnico unidades del producto "TIRAS REACTIVAS PARA EXAMEN DE GLUCOSA PRODIGY por 50 tiras" retiradas como muestra en diferentes procedimientos realizados por personal del citado programa, las cuales fueron reconocidas como originales

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos agrega que es necesario destacar que las unidades poseían etiquetas con dato de importador y registro del producto en Argentina con igual diseño y características que la que fuera indicada como apócrifa por el apoderado de la firma en ocasión del procedimiento llevado a cabo por OI: PM225, de fecha 13/01/2013.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

4144

Que el mencionado Programa, agrega, que el director técnico ratifico lo manifestado en aquella oportunidad, indicando que la firma ha utilizado para el acondicionamiento secundario del producto los dos diseños de etiqueta que fueran indicadas como originales según OI: PM225, y un tercer diseño, que se corresponde con el que fura indicado como apócrifo durante el mismo procedimiento.

Que el director técnico ratificó lo expresado por el apoderado de la empresa, en cuanto a la legitimidad de las dos etiquetas adheridas a la muestra exhibida por ANMAT en OI: PM225 y a la no importación por parte del laboratorio del lote #D120518-1.

8. Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos reitera la sugerencia de Prohibir el uso y la comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como "TIRAS REACTIVAS PARA EXAMEN DE GLUCOSA PRODIGY por 50 tiras reactivas, lote #D120518-1, vencimiento MAY 2014".

Que la medida aconsejada por el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos deviene ajustada a derecho en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y que la misma se encuentra autorizada por el inc. ñ) del Artículo 8º de la citada norma.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4144

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como: "TIRAS REACTIVAS PARA EXAMEN DE GLUCOSA PRODIGY por 50 tiras reactivas, lote #D120518-1, vencimiento MAY 2014", por los argumentos expuestos en el considerando de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Dese a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial, comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales y al Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos. Cumplido. Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-1110-3-13-5

DISPOSICIÓN N°

4144

rr


Dr. OTTO A. D'SINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

