



# ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,  
Alimentos, y Tecnología Médica

ANMAT - Prensa y Difusión  
4342-4578 / 5199-0670  
prensa@anmat.gov.ar

24 de Julio de 2008

En todo el territorio nacional

## PROHIBICIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE UN LOTE DE ANTIRETROVIRAL

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) ha prohibido mediante la **Disposición N° 4128/08** la comercialización y uso de unidades de un lote del antiretroviral **REYATAZ**.

Se trata de:

**"REYATAZ (Atazanavir) 150 MG Cápsulas Lote 7H3048A. Vto: Agosto 2009**

La medida fue tomada a raíz de una nota presentada por la firma Bristol Myers Squibb Argentina SRL, recibida en el Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos, quien informó acerca de una denuncia de un paciente que involucraba al producto REYATAZ 150 mg cápsulas Lote: 7H3048A Vto: Agosto de 2009.

El Programa Nacional de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos de ANMAT, de acuerdo a lo manifestado por el titular del registro, agregó que se trataba de un envase de REYATAZ (principio activo ATAZANAVIR) que contenía en su interior cápsulas del producto "Videx EC" (principio activo DIDANOSINA) del mismo laboratorio.

El Instituto Nacional de Medicamentos deja constancia que "el hecho de intercambiar una droga por otra en el régimen de tratamiento de un paciente HIV, puede afectar la eficacia del esquema HAART, vital para este tipo de pacientes y eventualmente desembocar en falla virológica y progresión de la enfermedad, por lo que la situación descrita reviste un elevado riesgo sanitario".

Por lo tanto, se prohibió la comercialización y uso de las unidades del lote antes mencionado que contengan las características detalladas en el siguiente cuadro:

	<b>Contra muestras del laboratorio</b>	<b>Producto reportado</b>
<b>Cápsulas</b>	Gelatina dura, blanca opacas, dos piezas, tapa azul opaca, cuerpo celeste opaco, impresos en blanco con la inscripción "BMS" "150mg" y en azul "3824"	Gelatina dura, blanca opacas, dos piezas, Impresas en rojo con la inscripción "BMS", "400 mg" y "6674"
<b>Frascos</b>	NO CONTIENE DESECADOR	CONTIENE DESECADOR DE SILICA GEL

Para mayor información, puede comunicarse con el Programa "ANMAT Responde" al teléfono 0-800-333-1234 o por correo electrónico a [responde@anmat.gov.ar](mailto:responde@anmat.gov.ar).