

Disposición ANMAT 3888/2005

Buenos Aires, 12 de Julio de 2005

**Prohíbese la comercialización y el uso en todo el territorio nacional de productos rotulados como "YECTAFER" y "YECTAFER COMPLEX".
Laboratorios AstraZéneca. Presentación antigua (anterior al 05/01/05)**

VISTO el expediente n° 1-47-1110-2287-05-0 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición A.N.M.A.T. n° 7917/04 se prohibió la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como YECTAFER HIERRO 5% (como hierro sorbitex) 10 ampollas de 2 ml, Lote 03100718, Vto. 10-2006, el cual dice ser elaborado por el Laboratorio AstraZéneca S.A.

Que asimismo se ordenó al Laboratorio AstraZéneca S.A. el retiro del mercado de todas las unidades de su producto YECTAFER HIERRO 5% (como hierro sorbitex) 10 ampollas de 2 ml, lote 03100718, Vto. 10-2006, certificado n° 27.251.

Que en el marco del dictado de la Disposición A.N.M.A.T. n° 7917/04 el Laboratorio AstraZéneca S.A. se comprometió a cambiar el acondicionamiento secundario de las unidades de tal producto, como así también el de las unidades del producto Yectafer Complex – cuyo empaque resultaba muy similar–, a fin de otorgarle características que dificultaran su imitación, no presentando el INAME objeción alguna a los nuevos empaques propuestos.

Que los cambios en el acondicionamiento secundario de las unidades de "Yectafer" y "Yectafer Complex" son los siguientes: PRESENTACIÓN ANTIGUA:

cartonería de fondo color blanco; Inscripciones de color violeta; Ausencia de etiqueta con logotipo del Laboratorio "AstraZéneca"; Ausencia de bandas de seguridad en las solapas de cierre del envase; NUEVA PRESENTACIÓN: Cartonería con fondo de color violeta, con degradé en las caras frontal y posterior del envase, como así también en sus aletas de cierre; Inscripciones en color blanco; Agregado de una etiqueta con fondo de color dorado con un logotipo del Laboratorio "AstraZéneca" en color blanco; Agregado de dos (2) bandas de seguridad, transparentes con repetición de la leyenda "AstraZéneca" en tinta color negro, colocadas en las solapas de cierre del envase.

Que desde el 23 de diciembre de 2004 hasta la fecha se han realizado aproximadamente 1000 inspecciones de fiscalización en los distintos eslabones de comercialización de medicamentos verificando, entre otras cosas, las características de las unidades de Yectafer existentes en el mercado, no habiéndose detectado unidades falsificadas.

Que toda la información referente a unidades de Yectafer falsificadas fue remitida a la instancia judicial interviniente.

Que habiéndose determinado que la distribución de las unidades falsificadas se circunscribía a una Droguería de la Capital Federal, se procedió a realizar inspecciones en sus clientes siguiendo la trazabilidad de las unidades vendidas, lográndose identificar y recuperar del mercado un alto porcentaje de las unidades.

Que con relación a los lotes existentes en el mercado de Yectafer y Yectafer Complex con packaging viejo, personal del Programa Nacional de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos, con motivo de inspecciones de rutina efectuadas en distintos establecimiento sanitarios, detectaron en stock unidades originales de los productos "Yectafer" y/o "Yectafer Complex", en la forma que a continuación se detalla: a) **Orden de Inspección N° 25.543**, labrada en sede de la farmacia denominada "Nueva Pompeya", de esta ciudad, con fecha veintitrés de mayo del año en curso: Una (1) unidad del producto "Yectafer Complex por 10 ampollas"; b)

Orden de Inspección N° 25.857, labrada en sede de la farmacia denominada "Retail Farma", de esta ciudad, con fecha veintitrés de mayo del año en curso: Una (1) unidad del producto "Yectafer Complex por 5 ampollas"; c) **Orden de Inspección N° 25.861**, labrada en sede de la farmacia denominada "MS Rivadavia", de esta ciudad, con fecha siete de junio del año en curso: Dos (2) unidades del producto "Yectafer Hierro 5% por 5 ampollas"; d) **Orden de Inspección N° 25.867**, labrada en sede de la farmacia denominada "Asociación Mutual 12 de Enero", de esta ciudad, con fecha nueve de junio del año en curso: Una (1) unidad del producto "Yectafer Hierro 5% por 5 ampollas" y tres (3) unidades del producto "Yectafer Hierro 5% por 10 ampollas"; e) **Orden de Inspección N° 26.336**, labrada en sede de la farmacia denominada "Super Almagro", de esta ciudad, con fecha nueve de junio del año en curso: Una (1) unidad del producto "Yectafer Complex por 5 ampollas".

Que sin perjuicio de las medidas adoptadas hasta la fecha, las circunstancias descritas demuestran que se han detectado en el mercado unidades legítimas de Yectafer ampollas y Yectafer Complex ampollas con acondicionamiento secundario correspondientes a la presentación antigua, lo que torna necesario adoptar medidas que, dentro del marco de la competencia de esta Administración Nacional, coadyuven a completar la sustitución de los envases secundarios de los aludidos productos.

Que ello así en virtud de que los resultados de los procedimientos voluntarios implementados no han resultado totalmente satisfactorios por falta de respuesta de los distintos eslabones que forman parte de la cadena de comercialización del citado producto.

Que por lo tanto el INAME sugiere prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todas las unidades legítimas de los productos rotulados como "YECTAFER" y "YECTAFER COMPLEX", del Laboratorio AstraZéneca S.A., cuyo acondicionamiento secundario se corresponda con su presentación antigua,(anterior al 5 de enero de 2005), esto es, con cartonería con fondo de color blanco,

inscripciones de color violeta, ausencia de etiqueta con logotipo del Laboratorio "AstraZéneca" y ausencia de bandas de seguridad en las solapas de cierre del envase.

Que desde el punto de vista procedimental lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el artículo 13 de la ley n° 16.463, resultando competente la A.N.M.A.T. en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto n° 1490/92.

Que respecto de la medida propiciada por el organismo actuante, se trata de una medida preventiva sustentada en el artículo 8°, inc. ñ) del Decreto n° 1490/92.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto n° 1490/92 y el Decreto n° 197/02.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todas las unidades de los productos rotulados como "YECTAFER" y "YECTAFER COMPLEX", del Laboratorio AstraZéneca S.A., cuyo acondicionamiento secundario se corresponda con su presentación antigua, (anterior al 5 de enero de 2005), esto es, con cartonería con fondo de color blanco, inscripciones de color violeta, ausencia de etiqueta con logotipo del Laboratorio "AstraZéneca" y ausencia de bandas de seguridad en las solapas de cierre del envase.-

ARTÍCULO 2°.- Regístrese, dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las autoridades provinciales y a las del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, y a las Cámaras y entidades profesionales correspondientes. Dese copia de la presente Disposición a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales y al Instituto Nacional de Medicamentos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-1110-2287-05-0

DISPOSICIÓN N° 3888