



2008 Año de Enseñanza de las Ciencias

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

DISPOSICIÓN N° **4 1 2 8**

BUENOS AIRES, **1 6 JUL 2008**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-372-08-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos informa que hace saber que con fecha 13 de junio del corriente se recibió en el Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos una nota de la firma Bristol Myers Squibb Argentina SRL en la que informaba sobre la recepción, en su Departamento de Farmacovigilancia, de una denuncia que involucraba al producto **REYATAZ (Atazanavir) 150MG Cápsulas Lote 7H3048A Vencimiento agosto de 2009.**

Que el citado organismo técnico informa que mediante reporte de fecha 6 de mayo de 2008 el notificador Médico de la Policlínica Bancaria hizo saber que un paciente encontró cápsulas de Videx EC 400 mg. (didanosina) en el interior de un envase Reyataz 150mg (atazanavir) perteneciente al lote 7H3048A con vencimiento agosto de 2009; agregando que el mencionado facultativo informó que su paciente habría recibido el envase del producto mencionado en el 1° párrafo del presente de la Droguería San Javier.



2008 Año de Enseñanza de las Ciencias

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

**DISPOSICIÓN Nº 4128**

Que asimismo el Instituto Nacional de Medicamentos agrega que, según manifiesta el laboratorio titular, éste procedió a comparar las unidades remitidas con las contramuestras del laboratorio y analizar visual y químicamente el envase del producto reportado por el paciente: el que contenía en su interior una cápsula de gelatina compuesta por dos piezas, blanca opacas, impresas en rojo con la impresión "BMS", "400MG" y "6674"; siendo el rótulo del envase ligeramente amarillento, presentando las esquinas inferiores del rótulo despegadas adicionando a ello que el envase contenía en su interior un desecador de silica gel y un trozo de algodón.

Que del análisis de lo reseñado surgen entre el producto reportado y la contramuestra del laboratorio las diferencias que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

Que al mismo tiempo el organismo técnico agrega que del análisis efectuado por la firma Bristol Myers Squibb Argentina SRL se desprende que las cápsulas no presentan el principio activo "Atazanavir" sino "Didanosina", correspondiendo las cápsulas a las del producto "Videx EC" (principio activo Didanosina) del mismo laboratorio.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos hace constar 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 descripta reviste un elevado riesgo sanitario.



2008 Año de Enseñanza de las Ciencias

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

**DISPOSICIÓN N°**  
**4128**

Que en consecuencia, el Sr. Director del Instituto Nacional de Medicamentos aconseja prohibir la comercialización y uso, en forma preventiva, en todo el territorio nacional del referido producto.

Que resulta competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 art. 8° inc) n) y 10 inc q).

Que en los términos previstos por el Decreto N° 1490/92 en su art.8° inc. ñ) resulta necesario disponer la prohibición de comercialización en todo el país del producto falsificado.

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 253/08.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como: **REYATAZ (Atazanavir) 150MG Cápsulas Lote 7H3048A**  
**Vencimiento agosto de 2009 que contengan en el interior de su envase primario**



2008 Año de Enseñanza de las Ciencias

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

DISPOSICIÓN N° **4128**

cápsulas de gelatina dura, color blanco opaco, dos piezas, impresas en rojo con la inscripción "BMS", "400MG" y "6674"; y un desecador de silica gel, con las características enunciadas en el Anexo I que forma parte de la presente Disposición y por los fundamentos expuestos en el considerando..

ARTICULO 2°.- Regístrese. dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. comuníquese a las Cámaras y demás entidades profesionales correspondientes. Dese copia a la Dirección de Planificación y de Relaciones Institucionales. Cumplido. archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-372-08-6

DISPOSICION N°

Dt

**4128**

DR. RICARDO MARTINEZ  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



2008 Año de Enseñanza de las Ciencias

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

DISPOSICIÓN Nº **4 1 2 8**

ANEXO I

	CONTRAMUESTRA DEL LABORATORIO	PRODUCTO REPORTADO
Cápsulas	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", "400MG" y "6674"
Frasco	No contiene desecador.	Contiene desecador de sílica gel

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-372-08-6

DISPOSICION Nº

Dt

**4 1 2 8**

DR. RICARDO MARTINEZ  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.