

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

PRODUCTOS MEDICINALES

Disposición 1651/2011

Prohíbese el uso y comercialización de un determinado producto.

Bs. As., 3/3/2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-850-10-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto el Instituto Nacional de Medicamentos — INAME— hace saber las irregularidades detectadas respecto del producto rotulado como VIAGRA Sildenafil Citrato 50mg blister por 4 comprimidos, lote 40483003B, Vto. 05-2012, laboratorio Pfizer.

Que corresponde aclarar que el INAME toma conocimiento de la irregularidad del mencionado producto a través de una cedula remitida por la Fiscalía Nacional en lo Penal Económico N° 3, en el marco de la causa N° 2338 caratulada "NN S/AV. DE CONTRABANDO DE ESTUPEFACIENTES", adjunta a fs. 9, mediante la cual se solicita colaboración a los fines de realizar una pericia conjunta con personal de la Policía Científica de Gendarmería Nacional, con relación a Veintitrés (23) bultos depositados en la Terminal Portuaria N° 5 BACTSSA.

Que consecuentemente con fecha 13 de octubre de 2010 personal del INAME se hizo presente en la Terminal Portuaria, a fin, de realizar la solicitada pericia, donde se procedió a tomar diez (10) muestras, extraídas de diferentes bultos que contenían el producto referenciado.

Que seguidamente el INAME procedió a hacer una inspección en el establecimiento de la firma Pfizer S.R.L. bajo O.I. 1781/10 agregada a fs. 10/14, manifestando el Co- Director Técnico de la firma que el producto exhibido por personal de INAME no se corresponde con el producto registrado en Argentina, ya que todo el texto se encuentra en portugués.

Que asimismo el Co-Director Técnico manifestó lo siguiente: a) las presentaciones que se comercializan en la Argentina de este producto son blister de 1 y 2 comprimidos; b) La presentación por 4 comprimidos se comercializa en Brasil; c) El producto comercializado en Argentina es elaborado en Brasil e importado como producto terminado (acondicionado con su envase secundario de cartón) y d) El lote 40483003B no fue comercializado por la firma Pfizer S.R.L. de Argentina, sino que fue elaborado y comercializado por Pfizer de Brasil, pero con vencimiento 02/2008.

Que asimismo las muestras del acta de toma de muestra fueron comparadas con fotografías del producto original (indubitable), comercializado en Brasil, remitidas éstas por la firma Pfizer de Brasil, observándose las siguientes diferencias en el texto impreso en la folia de aluminio:

Muestra exhibida	Original
Sildenafil citrato (con "a" final y minúscula)	SILDENAFIL CITRATO (Con mayúscula)
Comprimidos revestidos	Contém 4 comprimidos revestidos
Fale Pfizer 0800-16-7575	Leyenda inexistente

Que el INAME continuando con la investigación y debido a que los comprimidos comercializados en la Argentina tienen las mismas características que los comercializados en Brasil, se procedió a comparar los comprimidos muestra con comprimidos originales correspondientes a lotes comercializados en Argentina, observándose las siguientes diferencias: a) Los comprimidos originales son de color celeste homogéneo, mientras que los comprimidos muestras presentan un color celeste más claro e irregular; b) Los caracteres grabados en el comprimido muestra ("VGR 50" y "Pfizer") son más profundos; y c) Los comprimidos muestra son más altos que los originales.

Que además, se realizó sobre un comprimido de cada paquete muestra un Ensayo de Valoración/Identificación de Sildenafil Citrato por HPLC, obteniéndose como resultado que sólo una de las muestras cumple con el contenido de principio activo (95,0- 105,5%) respecto de la cantidad declarada en el rótulo, mientras que las restantes se encuentran por fuera del valor declarado.

Que también se realizó un espectro Infrarrojo, en el que el espectro obtenido para cada una de las muestras no es coincidente con el espectro de referencia del producto VIAGRA 50mg comprimido recubierto.

Que el INAME agrega en su informe que el representante de la firma Pfizer S.R.L. de Argentina aportó además información impresa desde la página web de ANVISA (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria del Brasil), dando cuenta de la falsificación del mismo producto con igual número de lote.

Que atento las diferencias expuestas el INAME concluye que el producto es apócrifo y que no fue elaborado por la firma Pfizer S.R.L. de Argentina.

Que por lo expuesto y mas allá que el producto mencionado había sido detectado en la frontera Argentina, proveniente del Brasil y con destino al Paraguay y toda vez que se trata de un producto apócrifo respecto del cual se verificó mediante estudios analíticos que no cumple con la composición declarada, siendo que también se desconoce si ingresaron unidades al mercado nacional, el INAME sugiere la prohibición de uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como VIAGRA Sildenafil Citrato 50mg blister por 4 comprimidos, lote 40483003B, Vto. 05-2012, Laboratorio Pfizer S.R.L.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el Art. 13 de la Ley N° 16.463, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 art. 10, inc. q).

Que respecto de la medida propiciada por el organismo actuante consistente en la prohibición de uso y comercialización en todo el país del producto ilegítimo, se trata de una medida preventiva autorizada por el Decreto N° 1490/92 en su art. 8, inc. ñ).

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° 425/10.

Por ello:

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

Artículo 1° — Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como VIAGRA Sildenafil Citrato 50mg blister por 4 comprimidos, lote 40483003B, Vto. 05- 2012, Laboratorio Pfizer, por las razones descriptas en el Considerando de la presente.

Art. 2° — Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a la Fiscalía Nacional en lo Penal Económico N° 3 y a quien corresponda. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales y al Instituto Nacional de Medicamentos. Cumplido, archívese. —
Otto A. Orsingher.