



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

BUENOS AIRES, 07 Mar 2008

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-66-08-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos y Tecnología Médica, y;

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber que la firma Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L. (BMS) reportó un reclamo recibido en su Departamento de Farmacovigilancia, que involucraba al producto REYATAZ (Atazanavir) 150 MG cápsulas, Lote: 7A3118A, Vencimiento: Enero 2009, cuyo envase primario contiene en su interior cápsulas de gelatina dura, color blanco opaco, dos piezas, impresas en rojo con la inscripción “BMS”, “400 MG” y “6674”; y un desecador de silica gel.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos informa que se hicieron presentes en ese Instituto los responsables de dicha firma e informaron acerca de la existencia de otro reporte que involucraba al producto REYATAZ (Atazanavir) 150 MG cápsulas, Lote: 6K3137A, Vencimiento: Octubre 2008, cuyo envase primario contiene en su interior cápsulas de gelatina dura, color blanco opaco, dos piezas, impresas en rojo con la inscripción “BMS”, “400 MG” y “6674”; y un desecador de silica gel.

Que de acuerdo al detalle de ambos reportes recibidos en el Laboratorio de Control y Aseguramiento de la Calidad de BMS, en el primer reporte el paciente encontró cápsulas de VIDEX EC 400 mg (didanosina) en el interior de un envase de REYATAZ 150 mg



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

(atazanavir) perteneciente al lote 7A3118A, vencimiento Enero 2009, el cual habría sido provisto al paciente por Droguería San Javier.

Que con respecto al segundo reporte, el paciente encontró cápsulas con la inscripción 400 mg, en un frasco de REYATAZ 150 mg (atazanavir), perteneciente al lote 6K3137A, vencimiento Octubre 2008, el cual habría sido recibido por el paciente a través de la Obra Social Cosmopolita SUPA.

Que los representantes de la firma informan que el personal del mismo laboratorio comparó las muestras remitidas con las contramuestras de museo verificando varias diferencias en las cápsulas y en los frascos.

Que asimismo informa que se practicó a ambas muestras un análisis físico-químico, cuyo resultado permitió determinar que las cápsulas no presentan el principio activo “Atazanavir”, sino que cumplen con las especificaciones del producto Videx EC 400 mg – “Didanosina”, del mismo laboratorio.

Que en consecuencia, el Instituto Nacional de Medicamentos ordenó al laboratorio recuperar del mercado todas las unidades de los lotes involucrados, debido a que esta situación reviste un elevado riesgo sanitario ya que el hecho de intercambiar una droga por otra en el régimen del tratamiento de un paciente con HIV puede afectar la eficacia del esquema HAART, vital para este tipo de pacientes y eventualmente, desembocar en un fallo virológico con progresión de la enfermedad.

Que por lo expuesto, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere prohibir la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos rotulados como: REYATAZ (Atazanavir) 150 MG cápsulas, Lote: 7A3118A, Vencimiento: Enero 2009, cuyo



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

envase primario contiene en su interior cápsulas de gelatina dura, color blanco opaco, dos piezas, impresas en rojo con la inscripción “BMS”, “400 MG” y “6674”; y un desecador de silica gel; y REYATAZ (Atazanavir) 150 MG cápsulas, Lote: 6K3137A, Vencimiento: Octubre 2008, cuyo envase primario contiene en su interior cápsulas de gelatina dura, color blanco opaco, dos piezas, impresas en rojo con la inscripción “BMS”, “400 MG” y “6674”; y un desecador de silica gel

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 la medida preventiva sugerida por el Instituto Nacional de Medicamentos consistente en disponer la prohibición de comercialización y uso en todo el territorio nacional de los lotes del producto se encuentran fundadas en 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 el Decreto N° 253/08.

Por ello,

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

DISPONE:



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

ARTICULO 1°- Prohíbese preventivamente la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos rotulados como: a) REYATAZ (Atazanavir) 150 MG cápsulas, Lote: 7A3118A, Vencimiento: Enero 2009, cuyo envase primario contiene en su interior cápsulas de gelatina dura, color blanco opaco, dos piezas, impresas en rojo con la inscripción “BMS”, “400 MG” y “6674”; y un desecador de silica gel; y b) REYATAZ (Atazanavir) 150 MG cápsulas, Lote: 6K3137A, Vencimiento: Octubre 2008, cuyo envase primario contiene en su interior cápsulas de gelatina dura, color blanco opaco, dos piezas, impresas en rojo con la inscripción “BMS”, “400 MG” y “6674”; y un desecador de silica gel, por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.

ARTICULO 2°.- Gírense copias certificadas de las presentes actuaciones a la Comisión de Fiscales creada por Resolución n° 54/97 de la Procuración General de la Nación.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales y a las cámaras y entidades profesionales correspondientes. Comuníquese al Ministerio de Salud a fin de que tome la intervención de su competencia. Gírese al Departamento de Asuntos Judiciales de la Dirección de Asuntos Jurídicos a efectos de dar cumplimiento con el artículo 2° de la presente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-66-08-1

DISPOSICION N° 1346

sil