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

DISPOSICIÓN Nº 5461

BUENOS AIRES, 23 OCT 2009

VISTO el expediente n° 1-47-1110-525-09-7 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) hace saber que por Nota 3128 del 27 de agosto de 2009 la firma Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L., en cumplimiento del item 5.10 de los Lineamientos Generales de Buenas Prácticas de Fabricación aprobadas por Disposición A.N.M.A.T. n° 2819/04, informa el tratamiento interno dado a los reclamos recibidos en dicha entidad relacionados con el producto Reyataz (Atazanavir).

Que en particular la firma Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L. (BMS) refiere la recepción de dos reclamos, a saber: 1) Fecha de recepción: 14 de julio de 2009; Reporte: se informaba que en un envase de Reyataz 300 mg (atazanavir), cápsulas, Lote 8G3072B, Vto. JUL 2010, contenía cápsulas "blancas con la indicación 400"; 2) Fecha de recepción: 16 de julio de 2009; Reporte: el médico informa que un paciente suyo retiró una unidad de REYATAZ 300 mg (atazanavir) perteneciente al Lote 8G3072C, Vto: JUL 2010, en cuyo interior se observaban cápsulas y comprimidos de variadas formas y colores que no se correspondían a Reyataz 300 mg cápsulas; asimismo el sello de aluminio se hallaba repegado.

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

DISPOSICIÓN Nº 5461

Que la firma BMS sigue informando que procedió a comparar las unidades remitidas con las contramuestras de laboratorio, y a analizar visual y químicamente ambos envases de los productos reportados

Que con respecto al producto **REYATAZ 300 mg, cápsulas, Lote 8G3072B, Vto. JUL 2010,** advierte las siguientes diferencias:

	Contramuestra Laboratorio	**Producto reportado**
Cápsulas	30 cápsulas de gelatina dura, con tapa color rojo opaco y cuerpo color azul opaco, impresas en Blanco "BMS 300 MG" y "3622"	Gelatina blanca opacas, dos piezas, impresas en rojo con la inscripción "BMS", "400 MG" y "6674"
Frasco	No contiene desecador	Contiene desecador de silica gel

Que asimismo informa que del análisis efectuado por el laboratorio, se desprende que las cápsulas no presentan el principio activo "Atazanavir", sino "Didanosina", correspondiendo a las cápsulas del producto "Videx EC" (ppio. Activo Didanosina) del mismo laboratorio.

Que con relación al producto **REYATAZ 300 mg cápsulas, Lote: 8G3072C, Vto: JUL 2010,** advierte las siguientes diferencias:

	Contramuestra Laboratorio	**Producto reportado**
Etiqueta Envase Primario	Se Lee Lote: 8G3072C	Se lee Lote: 8G3072

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

DISPOSICIÓN Nº 5461

Contenido del envase primario	30 cápsulas de Reyataz 300 mg	4 cápsulas que aparentan ser VIDEX EC mg, 12 cápsulas verdes / blancas sin inscripciones; 17 tabletas blancas sin inscripciones; 3 tabletas rosadas con la inscripción Bayer; 3 cápsulas blancas con el logo de Abbott
Sello de Aluminio de seguridad del envase primario	Presenta la leyenda "sealed for your protection"	Posee el logo de BMS

Que asimismo informa que del análisis efectuado por el laboratorio, se desprende que la etiqueta, el envase secundario y el sello de aluminio no son originales.

Que en virtud de lo expuesto, el INAME considera que "...a criterio de este Instituto 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 fallo virológico y progresión de la enfermedad. Por ello la situación descripta reviste un elevado riesgo sanitario".

Que en consecuencia, el INAME sugiere prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional, en forma preventiva, de los productos rotulados como REYATAZ (Atazanavir) 300 MG cápsulas como lote 8G3072B, Vencimiento: Julio

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

DISPOSICIÓN Nº 5461

2010 que presente las características antes descriptas y REYATAZ (Atazanavir) 300 MG cápsulas como lote 8G3072C, Vencimiento: Julio 2010 que presente las características antes descriptas.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de las competencias otorgadas a esta Administración Nacional mediante Decreto n° 1490/92, en su artículo 8°, inc. n) y 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 la adopción de una medida preventiva, autorizada por el Decreto n° 1490/92, 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 virtud 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 TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional, en forma preventiva, del producto rotulado como **REYATAZ 300 mg, cápsulas, Lote 8G3072B, Vto. JUL 2010,** y que presente las siguientes características: Cápsulas:

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

DISPOSICIÓN Nº 5461

gelatina blanca opacas, dos piezas, impresas en rojo con la inscripción "BMS", "400 MG" y "6674"; y Frasco: Contiene desecador de silica gel, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTÍCULO 2°.- Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional, en forma preventiva, del producto rotulado como **REYATAZ 300 mg cápsulas, Lote: 8G3072C, Vto: JUL 2010,** y que presente las siguientes características: Etiqueta Envase Primario: se lee 8G3072; Contenido del envase primario: 4 cápsulas que aparentan ser VIDEX EC mg, 12 cápsulas verdes / blancas sin inscripciones; 17 tabletas blancas sin inscripciones; 3 tabletas rosadas con la inscripción Bayer; 3 cápsulas blancas con el logo de Abbott; Sello de Aluminio de seguridad del envase primario: Posee el logo de BMS, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a las cámaras y entidades profesionales correspondientes. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, gírese al Instituto Nacional de Medicamentos a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-1110-525-09-7

DISPOSICIÓN N° 5461

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