



## **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

### **PRODUCTOS MÉDICOS**

#### **Disposición 2180/2018**

#### **Prohibición de uso, comercialización y distribución.**

Ciudad de Buenos Aires, 07/03/2018

VISTO el expediente n° 1-47-1110-69-18-3 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por los actuados citados en el Visto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) informa que en fecha 22/11/2017, personal de esa Dirección prestó colaboración en un allanamiento librado en el marco de los autos caratulados: "FERREYRA, Claudio Marcelino y otros – p.ss.aa. asociación ilícita; art. 303 inc. 1° del C.P. (Expte. 58814/2017)", de trámite ante el Juzgado Federal N° 1 de Córdoba.

Que entre los productos secuestrados se encontró: 1 (una) unidad de "TASIGNA 200 mg. Nilotonib Clorhidrato por 112 cápsulas", Lote SF432, fecha de vencimiento 06/2019, Laboratorio Novartis.

Que la DVS indica que con fecha 11/01/2018, se hizo presente en la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud la Analista de Calidad del laboratorio NOVARTIS ARGENTINA S.A a fin de realizar la verificación de legitimidad.

Que en tal oportunidad la responsable afirmó que el lote SF432 fue elaborado por la firma Novartis Pharma Stein AG (Stein, Suiza) pero nunca fue importado a la Argentina, agregando que el lote fue distribuido a la República de Chile y la República de Panamá.

Que por otro lado, la farmacéutica procedió a abrir el envase secundario y se verificó que en el interior se encuentran 4 (cuatro) cajas, cada una de ellas con dos precintos de seguridad intactos y una etiqueta autoadhesiva en una de las caras laterales en la que se observan datos del distribuidor en Chile.

Que asimismo, aclaró que el producto importado a la Argentina es "TASIGNA 200 mg, Nilotonib Clorhidrato por 120 cápsulas" y el envase secundario difiere en forma y tamaño con el importado a la República de Chile.





Que por lo expuesto, y toda vez que se trata de un producto respecto del cual se desconoce las condiciones de conservación de las unidades, y al no poder asegurarse su calidad, seguridad y eficacia, la DVS considera que resulta peligroso para la salud de los pacientes potenciales que pudieran suponer que se trata de un medicamento seguro.

Que atento las circunstancias detalladas, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios del medicamento involucrado y toda vez que se trata de una especialidad medicinal que no fue importada a la Argentina por su titular de registro, la DVS sugiere la adopción de la siguiente medida: Prohibir de uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como: "TASIGNA 200 mg, Nilotonib Clorhidrato por 112 cápsulas", Lote SF432, fecha de vencimiento 06/2019".

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud se enmarca dentro de las atribuciones conferidas a la ANMAT por el artículo 10° inciso q) del Decreto N° 1490/92.

Que respecto de la medida aconsejada, resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por los incisos n) y ñ) del artículo 8° del Decreto N° 1490/92.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General 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° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1°.-** Prohíbese el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional el producto rotulado como "TASIGNA 200 mg, Nilotonib Clorhidrato por 112 cápsulas", Lote SF432, fecha de vencimiento 06/2019", por los fundamentos expuestos en el considerando.

**ARTÍCULO 2°.-** Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a la autoridad sanitaria del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Cumplido, archívese. — Carlos Alberto Chiale.

e. 15/03/2018 N° 16050/18 v. 15/03/2018