



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Informe**

**Número:**

**Referencia:** Prohibición HUTROPE falsificado (EX-2021-66131827-APN-DVPS#ANMAT)

---

Se eleva la presente a fin de poner en su conocimiento lo siguiente:

Con fecha 13/07/2021, el responsable técnico de la firma Eli Lilly Interamerica Inc. Sucursal Argentina, informó a este Departamento de Control de Mercado que han recibido una consulta, por parte de un particular, en el correo electrónico del Servicio de Atención al cliente de la firma respecto del producto HUTROPE®.

A este respecto, explicó que el particular consultó remitiendo cuatro (4) imágenes del producto en cuestión en las que pudo observarse lo siguiente:

Imagen 1 - cara principal del estuche secundario: se observa la leyenda «Hutrope ® FlexPen®» (en letras oscuras sobre un recuadro de fondo amarillo) «Hormona de crecimiento Recombinante Solución inyectable en dispositivo prellenado para uso subcutáneo. Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A Reg. I.S.P. N° B-1753/08, Lilly».

Imagen 2 – una cara lateral del estuche secundario: se observa «Hutrope ® FlexPen®» (en letras oscuras sobre un recuadro de fondo amarillo) «Somatropina 12 mg/3ml Hormona de crecimiento recombinante».

Imagen 3 - una de las aletas de cierre: se observa «Fabr./Caduca/Lote:», luego en letras blancas sobre un recuadro con fondo azul «02/2021 02/2023 AH7097».

Imagen 4 – contra cara del estuche secundario: se observa «Cada dispositivo Hutrope Flexpen contiene: Somatropina Humana Recombinante 12 mg (36UI), Manitol Histidina, Poloxamer 188, Fenol y Agua para inyecciones c.s.p. 3 ml Fabricado por: Tronador 4890 Piso 12 (C 1430 DNN) Edif. Panameric. Plaza Capital Federal Argentina Lilly». También se observa un código de barras con un número que no puede leerse completamente.

Posteriormente, se realizó una comparación entre las imágenes del producto sospechado y una unidad original en poder de la firma. A este respecto el responsable de la firma Eli Lilly, explicó que «Hutrope®» es una especialidad medicinal inscrita ante esta ANMAT mediante nro. de Registro 40.911, mientras que «FlexPen» es una marca que no pertenece a la firma Eli Lilly. Asimismo, se dejó constancia de que el medicamento

«Hutrope®» original distribuido por la firma Eli Lilly, se comercializa en una presentación conformada por un vial con polvo liofilizado y un vial con solvente para reconstituir. Mientras que el aplicador se distribuye en otra presentación, separado del producto.

En cuanto a las diferencias observadas entre el producto original y el falsificado, se destacan las siguientes: el estuche original posee vivos en color lila. La tipografía, el tamaño de letra y el texto en general son distintos entre la unidad original y la falsificada. La unidad original posee los datos de dosis «36 UI (12MG)» en color lila, las leyendas «Vía subcutánea o intramuscular» y «Manténgase refrigerado y al abrigo de la luz» en letras rojas. Además, posee un holograma en el extremo inferior derecho color plateado con la palabra «Lilly» en letras rojas. Estas características no se observan en la unidad falsificada.

Por otra parte, el medicamento «Hutrope®» se encuentra alcanzado por el Sistema Nacional de Trazabilidad, por cuanto en una de las aletas de cierre del estuche secundario original, se codifican los datos de lote, vencimiento y serie, en fondo negro con letras blancas. Mientras que esta información es inexistente en la unidad falsificada.

Por lo expuesto, el director técnico ha concluido que el producto en estudio es un medicamento falsificado que no ha sido elaborado ni distribuido por la firma titular del producto en la República Argentina.

Las constancias documentales agregadas al presente expediente permiten corroborar los hechos motivo de la presente.

Se sugiere adjuntar a la publicación en el boletín oficial cuadro comparativo que se agrega como archivo embebido.

Por lo expuesto, atento a 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 FALSIFICADA, que representa un alto riesgo para la salud de la población, se eleva el presente sugiriéndose la adopción de la siguiente medida: Prohibir de uso, comercialización y distribución en todo el territorio Nacional del producto: **«Hutrope®FlexPen® Hormona de Crecimiento Recombinante Solución Inyectable en dispositivo prellenado para uso subcutáneo, Somatropina 12 mg/3 ml, Lilly» lote AH7097, vencimiento 02/2023**

**DPTO. CONTROL DE MERCADO**

**DIRECCIÓN DE EVALUACION Y GESTION DE MONITOREO DE PRODUCTOS PARA LA SALUD**