



NACIONAL



DISPOSICION 2634/2005

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)**

Salud pública -- Prohibición de la comercialización y uso en todo el territorio nacional de un determinado lote del producto Nubaina 20 mg/ml, inyectable.

Fecha de Emisión: 04/05/2005; Publicado en: Boletín Oficial 06/05/2005

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1743-05-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas en el marco del Programa Nacional de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos.

Que de lo actuado surge que fue recibida en la sede del INAME una denuncia formulada por la firma ASTRAZENECA S.A. mediante la que informa haber recibido un reporte con relación a ampollas de NUBAINA 20 mg/ml, inyectable, lote 040700590, vto. 8/2007.

Que a fs. 2/3 constan las Actas labradas como consecuencia de una entrevista celebrada en la sede del referido Instituto con representantes del laboratorio.

Que de la reunión mantenida se extrae que se recibió una comunicación telefónica efectuada por el titular de una farmacia de esta Ciudad de Buenos Aires, con el objeto de poner en conocimiento del laboratorio haber recibido una unidad del producto en cuestión de un paciente que manifestó que las ampollas tenían una fragilidad notoria, rompiéndose fácilmente.

Que la representante del laboratorio manifiesta que una vez recibida la unidad, se constató que el contenido de las ampollas difería del producto original en sus parámetros físico-químicos, entre otras características, presentando sólo vestigios del producto original, comprobándose además que las ampollas habían sido fracturadas, reemplazando su contenido con agua y vueltas a unir mediante un adhesivo.

Que el resto de los componentes del producto (estuche, ampollas de vidrio y prospecto) serían originales según los manifestado por la representante del laboratorio.

Que asimismo, y según surge del Acta de fs. 2/3, la codirectora técnica del laboratorio exhibió una muestra del producto NUBAINA 20 mg/ml, conteniendo en su interior un prospecto y una cuna con cinco ampollas del mismo producto, lote y vencimiento.

Que se observa que una de ellas se encuentra abierta, mientras que las restantes han sido abiertas y vueltas a pegar mediante un adhesivo.

Que a fs. 1 se agrega el informe producido por el Instituto Nacional de Medicamentos en el que señala que atento los hechos detectados, corresponde ordenar la prohibición de comercialización del producto en cuestión, e indicar a la firma ASTRAZENECA S.A. el recall correspondiente.

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 Decretó N° 1490/92 art. 10 inc. q).

Que respecto de la medida propiciada por el organismo actuante consistente en la prohibición de comercialización en todo el país del producto ilegítimo e iniciar el recall del

mismo, cabe señalar que se trata de una medida preventiva autorizada por el Decreto N° 1490/92 en 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° 197/02.

Por ello:

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

Artículo 1° - Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto NUBAINA 20 mg/ml, inyectable, lote 040700590, vto. 8/2007 - ASTRAZENECA S.A., por las razones descriptas en el Considerando de la presente.

Art. 2° - Notifíquese a la firma AZTRAZENECA S.A. que deberá efectuar el recall del producto señalado en el artículo precedente, debiendo notificar al Instituto Nacional de Medicamentos la conclusión del mismo.

Art. 3° - Gírese copia certificada de las presentes actuaciones a la Comisión de Fiscales creada por Resolución N° 54/97 de la Procuración General de la Nación, a efectos de que formule, en caso de corresponder, la pertinente denuncia penal.

Art. 4° - Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las autoridades provinciales y a las del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, a la Secretaría de Programación para la Prevención de la Drogadicción y la Lucha contra el Narcotráfico y a las entidades profesionales que corresponda. Dése copia a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Gírese al Departamento de Asuntos Judiciales a sus efectos. Cumplido, archívese.

