DISPOSICION 3809/2009
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)

Prohíbese la comercialización y uso de determinado producto.
Del 24/07/2009; Boletín Oficial 04/08/2009.

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-231-09-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;
CONSIDERANDO:
Que por las actuaciones citadas en el Visto el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) informa que fiscalizadores de ese Instituto se hicieron presentes en la sede de la Fundación de la Hemofilia, ya que dicha institución había dado cuenta que habían sido remitidos desde el Programa Federal de Salud (PROFE - PARANA), 22 (veintidós) unidades del producto "INMUNATE 1000 UI / concentrado de factor VIII / Factor Von Willebrand Humano Termotratado por Vapor y Solvente / Detergente (S/D)", con Lote: VNC3G03I vto. 03/2009.
Que en virtud de esta situación, personal del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos del INAME mediante la Orden de Inspección Nº 35.919, se hizo presente en el establecimiento, donde el profesional médico dio cuenta que el PROFE de Paraná había remitido dichas unidades para cancelar la factura emitida.
Que mediante Orden de Inspección Nº 596/09 fueron exhibidas las unidades en cuestión ante el responsable técnico de la firma BAXTER ARGENTINA S.A., pudiéndose observar que algunas de las unidades poseían envase secundario, prospecto, frasco ampolla del liofilizado, etiqueta del frasco ampolla que no se corresponden con el original del laboratorio.
Que en particular el frasco ampolla del disolvente (agua estéril) no se corresponde con el original, y de acuerdo a lo expresado por la Directora Técnica de la firma, corresponde al utilizado para los productos Recombinante en todas sus presentaciones y Hemofil M.
Que el Instituto Nacional de Medicamentos informa que con posterioridad se realizó un Acta de Entrevista a la Directora Técnica del laboratorio titular del registro, consignándose que el tapón de goma del indubitable del frasco ampolla del liofilizado es color gris y rojo lacre, respectivamente, dado que según informa la Directora Técnica el producto en cuestión puede ser envasado en dos líneas diferentes, para lo que se utilizan dos tipos de frascos LA24 e I72 los cuales tienen diferentes dimensiones, siendo el tapón de goma en el frasco LA24 color gris y en el tapón de goma en el frasco I72 es rojo.
Que se acompaña como Anexo I de la presente un cuadro que enuncia las diferencias que existen entre las unidades muestreadas con las contramuestras en poder del laboratorio titular del Registro de la especialidad medicinal.
Que por lo expuesto, el Instituto Nacional de Medicamentos entiende que la situación detectada reviste un considerable riesgo sanitario, y podrían encontrarse en el mercado otras unidades de los lotes en las mismas condiciones, sugiriendo prohibir en forma preventiva el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como "INMUNATE 1000 UI / concentrado de factor VIII/ Factor Von Willebrand Humano Termotratado por Vapor y Solvente/Detergente (S/D)", que contenga las irregularidades detalladas precedentemente.

Que lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el art. 3º inc. a) y los arts. 6º y 8 inc. n y ñ) del Decreto Nº 1490/92.
Que por tratarse de una especialidad medicinal, la misma y las actividades relacionadas con su elaboración, comercialización y exportación e importación se encuentran comprendidas por las disposiciones de los arts. 1º y 2º de la Ley de medicamentos Nº 16.463.
Que las especialidades medicinales elaboradas y/o comercializadas en la jurisdicción establecida por el art. 1º de la ley Nº 16.463, para ser legítimas deben estar autorizadas por la autoridad nacional y cumplir con la reglamentación de la materia, según la prescripción del art. 2º de la ley mencionada.
Que las especialidades medicinales que carecen de número de lote o son falsamente consignados y no concuerdan con los registros del elaborador y, además, son desconocidos por el fabricante como de su procedencia, son medicamentos considerados ilegítimos, debido a no ser elaborados o legítimamente comercializados por la firma titular.
Que la medida aconsejada por el I.N.A.ME, de carácter preventivo, encuentra su sustento en el inc. a) del art. 19 de la mencionada Ley, que reza: Queda prohibido: a) la elaboración, tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos.
Que por el inc. b) del art. 19 de la mencionada Ley se veda el ejercicio de las actividades enumeradas en el art. 1º de la misma en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme dicha ley.
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 los Decretos Nº 1490/92 y Nº 253/08.
Por ello:
El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1º.- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto ilegítimo rotulado como: “INMUNATE 1000 UI / concentrado de factor VIII / Factor Von Willebrand Humano Termotratado por Vapor y Solvente / Detergente (S/D)”, que difiere del original en las características que se consignan en el Anexo I, el cual forma parte integrante de la presente disposición.
Art. 2º.- Gírense copias certificadas de las presentes actuaciones a la Comisión de Fiscales creada por Resolución Nº 54/57 de la Procuración General de la Nación.
Art. 3º.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación; comuníquese a las autoridades sanitarias nacionales, al Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires y a las Cámaras y demás entidades profesionales correspondientes. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales y al Instituto Nacional de Medicamentos. Gírese al Departamento de Asuntos Judiciales a sus efectos. Cumplido, archívese.
Ricardo Martínez.

ANEXO I

"INMUNATE 1000 UI / concentrado de factor VIII / Factor Von Willebrand Humano

Termotratado por Vapor y Solvente / Detergente (S/D)"

CARACTERISTICA	ORIGINAL	UNIDAD DETECTADA
Frasco ampolla del liofilizado.	Tapa plástica lacre rojizo, sin la inscripción. El tapón de goma es color gris o rojo lacre.	Tapa plástica violeta con la inscripción flip off. El tapón de goma es color celeste.
Etiqueta del frasco ampolla del liofilizado.	Color de fondo es blanco mate.	Color de fondo es color blanco.
Estuche (envase secundario).	La cartonería externa es blanca, sin rugosidad al tacto, con brillo. La cartonería interna es blanca amarillenta.	La cartonería externa es blanca amarillenta, levemente rugosa al tacto, casi sin brillo. La cartonería interna es blanca.
Frasco ampolla del Disolvente (agua estéril).	Etiqueta con fondo blanco y texto impreso en azul. La tapa plástica es color celeste claro, sin leyenda alguna. Precinto de aluminio sin inscripción alguna.	Etiqueta con fondo azul y texto impreso en blanco. La tapa plástica es color celeste oscuro, con leyenda flip off. Precinto de aluminio con número de lote de cuatro dígitos.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos