DISPOSICIÓN 7678/2011
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)

Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como: SOLUCION FISIOLOGICA DE CLORURO DE SODIO APOLO POR 500ML, LOTE NA1502A*1*F, VTO. FEB 2012, LABORATORIO APOLO.
Del: 11/11/2011; Boletín Oficial 18/11/2011.

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-569-11-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y
CONSIDERANDO:
Que por las referidas actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos informa que fiscalizadores de ese Instituto llevaron a cabo una inspección en la sede de la farmacia “LA DOLCE VITA”, de la localidad de Clorinda, Provincia de Formosa, ocasión en la cual se detectaron en stock unidades del producto “SOLUCION FISIOLOGICA DE CLORURO DE SODIO APOLO POR 500ml, lote NA1502A*1*F, vto. FEB 2012, laboratorio APOLO”.
Que el citado Instituto agrega que las unidades descriptas fueron exhibidas ante la Directora Técnica de Laboratorios Apolo S.A. quien informó que “no fueron elaboradas por el laboratorio que representa, constatando que las mismas son apócrifas”.
Que asimismo la aludida profesional detalló las siguientes diferencias: 1) El producto original posee codificación de tipo ink-jet color negro, mientras que las muestras INAME. poseen codificación de color rojo; 2) En ambos casos, la fecha de vencimiento es codificada por el laboratorio expresando tanto el mes como el año en números (02-2012), la que es precedida por la letra “V”, mientras que las muestras exhibidas por INAME poseen la codificación con letras en el mes y con números en el año (FEB 2012), la que es precedida por la abreviatura “VTO”; 3) En las muestras INAME. se observa al finalizar la fecha de vencimiento un símbolo o letra más pequeña (aparentemente w), la que no existe en los originales; 4) En las muestras INAME existe luego del número de lote la codificación “*1*F”, la que no se observa en el original, siendo que a continuación del número de lote la firma Apolo codifica “-01”, lo que corresponde al sublote de elaboración. La directora técnica manifestó que no utilizan dentro de la codificación de los envases el símbolo “*” en ningún caso; 5) La tipografía de codificación de lote y vencimiento de las muestras exhibidas es de mayor tamaño que la del original; 6) En el cierre dosificador de las muestras INAME. se verifica un sellado de huella recta fina, mientras que las huellas del dosificador de los originales son gruesas rectas o cruzadas; 7) Las aletas de corte (ubicadas en el dosificador) son en el caso de las muestras INAME. de forma triangular, mientras que los originales presentan forma redondeada; 8) En general, tanto el color de la tinta como la calidad de impresión de los rótulos se observa con mayor definición y claridad en los originales, siendo la tipografía de las muestras más gruesa; 9) El color azul de las muestras INAME. es diferente al azul de las contramuestras; 10) En la parte inferior del rótulo donde reza “Laboratorios Apolo S.A. Alem 2967, Rosario, Provincia de Santa Fe, DT: Gabriel E. Ceballos Farmacéutico”, se observa en el original, además, lo siguiente: “Prohibida su venta. Distribución gratuita. Ministerio de Salud GCABA” y 11) El

polietileno de los envases de las muestras INAME, es de distinta calidad que el que poseen los originales, siendo los sachets de las muestras INAME, más opacos. Asimismo, se observa distinta tipografía en la escala de volumen de los envases descriptos.
Que en consecuencia, el INAME sugiere la prohibición de su uso y comercialización en todo el territorio nacional del citado producto. Que a fs. 4/8 se agrega copia del Acta de Inspección y del acta que documenta la entrevista realizada con la directora técnica del laboratorio titular de la especialidad medicinal mencionada en el primer párrafo de la presente.
Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada por el organismo actuante resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y que las mismas se encuentran autorizadas por los incisos n) y ñ) del Artículo 8° de la citada norma.
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° 425/10.
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 rotulado como: “SOLUCION FISIOLOGICA DE CLORURO DE SODIO APOLO POR 500ML, LOTE NA1502A*1*F, VTO. FEB 2012, LABORATORIO APOLO”, por los argumentos expuestos en el considerando.
Art. 2º.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.
Otto A. Orsingher.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME ✉ Contáctenos