DISPOSICION 5235/2005
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)

Salud pública -- Prohibición de la comercialización y uso en todo el territorio nacional de determinados lotes de productos adulterados.
Fecha de Emisión: 16/09/2005; Publicado en: Boletín Oficial 21/09/2005

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-2631-05-8 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y
CONSIDERANDO:
Que mediante los presentes actuados el Instituto Nacional de Medicamentos da cuenta que con fecha 13 de Setiembre del corriente, el director técnico de la firma "Productos Roche S.A.Q. e I.", comunicó a esa Dependencia, a través de lo manifestado a dicho laboratorio por el "Instituto de Seguridad Social del Neuquén", la detección de irregularidades en unidades del producto rotulado como "MABTHERA RITUXIMAB 100 mg. / 10 ml., 2 viales de 10 ml. LAB. ROCHE".
Que en particular el laboratorio informa que el mencionado Instituto observó diferencias en el producto en cuestión, y le remitió cinco de tales unidades, a los fines de su análisis.
Que la firma Productos Roche S.A.Q. e I., informó al INAME, según Acta de fs. 4, que realizados en su establecimiento los análisis químicos correspondientes y efectuada la comparación con las contramuestras de museo, constató en las muestras remitidas las siguientes diferencias: en dos unidades de los lotes B2009 (Vto. 05/2007) y B0027 (Vto. 05/2006), respectivamente, los envases secundarios se corresponden con los originales, mientras que los envases primarios no, verificándose que correspondían a frascos de la especialidad denominada "ACANTEX", del mismo laboratorio, siendo falsificada la etiqueta y presentando tapas violadas y vueltas a pegar, además de contener el principio activo: "ceftriaxona", (el que es utilizado en la especialidad "ACANTEX"), reconstituido y degradado.
Que la firma informó que en otras dos unidades correspondientes a los lotes nº B2010 (Vto. 05/2007) y B0032 (Vto. 10/2006), los envases secundarios y primarios son originales, no así el contenido de los mismos, observándose que las tapas han sido violadas y luego nuevamente pegadas; surgiendo además de su análisis que el producto contiene restos de su principio activo degradado y en contenido inferior al 10%.
Que en la misma fecha y contando el Instituto Nacional de Medicamentos de esta Administración con inspectores en la ciudad del Neuquén, se dio instrucciones a los mismos para que se hicieran presentes en el Sector de Auditoría de Farmacia del Instituto de Seguridad Social del Neuquén, constatándose entre las proveedoras de dicho Instituto a la Droguería de Especialidades Medicinales del Sur (DEMSur), con asiento en esa ciudad.
Que como consecuencia de ello, con fecha 14 de septiembre del corriente, se procedió a inspeccionar la mencionada droguería, constatándose allí la existencia de unidades adulteradas del producto rotulado como "MABTHERA -RITUXIMAB 100mg/ 10 ml, 2 viales de 10 ml, LAB. ROCHE", correspondientes a los lotes B2011, vto. 6/2007 y B2014, vto. 8/2007.
Que de acuerdo a lo preceptuado por el Decreto Nº 1490/92 en su art. 8 inc. ñ), el Instituto

Nacional de Medicamentos sugiere se implemente la prohibición de comercialización en todo el país de los lotes aludidos, dado que se trata de un medicamento utilizado como antineoplásico, lo cual representa un riesgo sanitario elevado, y atento que pueden encontrarse en el mercado otras unidades ilegítimas del producto en cuestión.
Que asimismo el INAME sugiere ordenar a la firma Productos Roche SAQ e I, el retiro del mercado de los lotes originales coincidentes en su numeración con aquellos cuya comercialización se prohíbe, a saber: "MABTHERA -RITUXIMAB 100 mg. / 10 ml., 2 viales de 10 ml. LAB. ROCHE", Lote B2009, Vto. 05/2007"; "MABTHERA - RITUXIMAB 100 mg. / 10 ml., 2 viales de 10 ml. LAB. ROCHE", Lote B0027, Vto. 05/2006"; "MABTHERA - RITUXIMAB 100 mg. / 10 ml., 2 viales de 10 ml. LAB. ROCHE", Lote B2010, Vto. 05/2007"; "MABTHERA -RITUXIMAB 100 mg. / 10 ml., 2 viales de 10 ml. LAB. ROCHE", Lote B0032, Vto. 10/2006"; "MABTHERA - RITUXIMAB 100mg / 10 ml, 2 viales de 10 ml, LAB. ROCHE", Lote B2011, vto. 6/2007 y "MABTHERA - RITUXIMAB 100mg / 10 ml, 2 viales de 10 ml, LAB. ROCHE", Lote B2014, vto. 8/2007".
Que sin perjuicio de las medidas sugeridas, esta Administración, con fecha 15 de septiembre del corriente año formuló la correspondiente denuncia penal ante la Comisión de Fiscales creada por Resolución nº 54/97 de la Procuración General de la Nación, (Fiscalía de Distrito de los Barrios de Nueva Pompeya y Parque de los Patricios, sita en Almafuerte 33 de esta Ciudad de Buenos Aires, que tramita bajo el registro 6805), en cumplimiento del artículo 177, inc. 1º del Código Procesal Penal de la Nación.
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 Nº 1490/92 y el Decreto nº 197/02.
Por ello,
EL INTERVENTOR
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS
Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

Artículo 1º - Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como "MABTHERA - RITUXIMAB 100 mg. / 10 ml., 2 viales de 10 ml. LAB. ROCHE", Lote B2009, Vto. 05/2007"; "MABTHERA - RITUXIMAB 100 mg. / 10 ml., 2 viales de 10 ml. LAB. ROCHE", Lote B0027, Vto. 05/2006"; "MABTHERA - RITUXIMAB 100 mg. / 10 ml., 2 viales de 10 ml. LAB. ROCHE", Lote B2010, Vto. 05/2007"; "MABTHERA - RITUXIMAB 100 mg. / 10 ml., 2 viales de 10 ml. LAB. ROCHE", Lote B0032, Vto. 10/2006"; "MABTHERA - RITUXIMAB 100mg / 10 ml, 2 viales de 10 ml, LAB. ROCHE", Lote B2011, vto. 6/2007 y "MABTHERA - RITUXIMAB 100mg / 10 ml, 2 viales de 10 ml, LAB. ROCHE", Lote B2014, vto. 8/2007".
Art. 2º - Ordénase a la firma Productos Roche SAQ e I, el retiro del mercado de todos los lotes coincidentes en su numeración con aquéllos adulterados cuya comercialización se prohíbe en el artículo 1º de la presente Disposición.
Art. 3º - Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Remítase copia certificada de la presente Disposición al Ministerio de Salud de la Provincia del Neuquén. Dése copia a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.
Manuel R. Limeres.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos