



NACIONAL



DISPOSICION 6059/2003

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

Salud pública -- Prohibición de la comercialización y el uso en todo el territorio nacional de determinados lotes de los productos rotulados Paclitaxel Servycal inyectable elaborada por Servycal S.A.

Fecha de Emisión: 07/11/2003; Publicado en: Boletín Oficial 19/11/2003

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-2273-03-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas respecto de los lotes 1710221 vto. 08/2004 y 173012 vto. 11-2004 del producto PACLITAXEL SERVYCAL de 30 mg/5ml y de 150 mg /25ml, respectivamente, inyectable, perteneciente a la firma SERVYCAL S.A.

Que como consecuencia de dos denuncias efectuadas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia en relación al producto mencionado anteriormente, el INAME procedió por Orden de Inspección N° 1109/03 de Fiscalización de Control de Calidad de Productos Nacionales a analizar los lotes en cuestión.

Que según surge del acta de fs. 6/12 habiéndose realizado los análisis correspondientes a los lotes involucrados del producto PACLITAXEL SERVYCAL de 30 mg/5ml y de 150 mg/25ml inyectable por los Departamentos de Química y Física del INAME, se determinó que los mismos no cumplen con la valoración (HPLC) de PACLITAXEL.

Que a fs. 3 se glosa el protocolo de producto terminado del lote 171022, vto. 08/2004 del producto PACLITAXEL SERVYCAL de 30 mg/5ml inyectable en el que consta que el mismo no cumple con la valoración (HPLC) de PACLITAXEL dado que contiene 21,8 mg/5 ml que corresponde al 72,8% del valor declarado.

Que a fs. 5 se glosa el protocolo de producto terminado del lote 173012, vto. 11/2004 del producto PACLITAXEL SERVYCAL DE 150 mg/25ml inyectable en el que consta que el mismo no cumple con la valoración (HPLC) de PACLITAXEL dado que contiene 108,0 mg/25ml que corresponde al 72,0% del valor declarado.

Que según consta en el acta de fs. 6/12, el INAME no ha podido realizar el análisis de la muestra conservada en el museo, dado que la misma se encuentra sin identificación en cuanto al nombre del producto, lote y fecha de vencimiento, contenida en una bolsa de plástico abierta con un rótulo que no da seguridad en lo referente al contenido de la misma.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción a los arts. 3° y 19 inc. b) de la Ley 16.463 y al art. 9 incs. a) y b) del Decreto N° 150/92 y a la Disposición ANMAT N° 853/99.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el Decreto N° 1490/92 en su art. 10 inc. q).

Que las medidas precautorias aconsejadas por el organismo actuante -la prohibición de comercialización en todo el territorio nacional los lotes 1710221 vto. 08/2004 y 173012 vto. 11-2004 del producto PACLITAXEL SERVYCAL DE 30 mg/5ml inyectable y PACLITAXEL SERVYCAL DE 150 mg/25ml inyectable, de la firma SERVYCAL S.A.,

b) el recupero de los citados lotes y c) la instrucción del sumario sanitario- cabe opinar que se trata de medidas preventivas autorizadas por el Decreto N° 1490/92 en su Art. 10° incs. s) y r) y que resultan razonables y proporcionadas con la presunta infracción evidenciada. 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 el Decreto N° 197/02.

Por ello:

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

Artículo 1° - Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los lotes 1710221 vto. 08/2004 y 173012 vto. 11-2004 del producto PACLITAXEL SERVYCAL de 30 mg/5ml y de 150 mg/25ml, respectivamente, inyectable, perteneciente a la firma SERVYCAL S.A., por los motivos expuestos en los considerandos de la presente.

Art. 2° - Instrúyase el sumario correspondiente a la firma SERVYCAL S.A. y a quien resulte ser su Director Técnico como así también a las personas físicas o jurídicas que aparezcan involucradas en punto a determinar la responsabilidad que les pudiere caber por presunta infracción a los arts. 3° y 19 inc. b) de la Ley 16.463 y al art. 9 incs. a) y b) del Decreto N° 150/92 y a la Disposición ANMAT N° 853/99 y a toda otra norma que pudiere llegar a infringirse.

Art. 3° - La firma SERVYCAL S.A. deberá efectuar el inmediato retiro del mercado de los lotes indicados en el artículo 1° debiendo notificar al Instituto Nacional de Medicamentos su conclusión

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 CAEME, CILFA, CAPEMVeI, COOPERALA, FACAF CAPGEN, CAPROFAC y a la COFA. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales, pase al Departamento de Sumarios a sus efectos. Cumplido, archívese.

Manuel R. Limeres.

