DISPOSICION 510/2007
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (A.N.M.A.T.)

Salud pública -- Prohibición de la comercialización y uso de determinados lotes de productos "Lexotanil", "Rivotril" y "Valium", de la firma Laboratorios Roche S.A.Q..
del 05/02/2007; Boletín Oficial 12/02/2007

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-871-06-6 del Registro de esta Administración Nacional; y
CONSIDERANDO:
Que vienen las presentes actuaciones por las cuales el INAME informa que realizando inspecciones de rutina a la farmacia "FEDERACION" (OI Nº 30.039) y a la droguería "GEMA FARM" (OI Nº 30.119) fiscalizadores de ese Instituto detectaron la existencia en stock de blisters con presunción de ilegitimidad de los siguientes productos: "LEXOTANIL 3 mg por 10 comprimidos, Lote RJ0396, Vto. 08/08, Lab. ROCHE", "RIVOTRIL 0,5 mg por 10 comprimidos, Lote RJ0377, Vto. 07/08, Lab. ROCHE". "VALIUM 5 mg por 10 comprimidos, Lote RJ0352, Vto. 05/10, Lab. ROCHE" y "RIVOTRIL 0,5 mg por 10 comprimidos, Lote RJ0395, Vto. 10/08, Lab. ROCHE", por lo que se procedió a tomar muestras de los mismos.
Que habiéndose presentado las muestras retiradas para su reconocimiento, la firma Productos Roche S.A.Q. e I., a través de su co-Director Técnico, enunció lo siguiente: a) Los blisters son originales de la firma "ROCHE", b) Todos los blisters presentan su codificación de lote y vencimiento original borrada con algún tipo de solvente (adulterada) y reemplazada por una distinta, c) La tipografía utilizada en la codificación de lote y vencimiento que los blisters poseen difiere de la utilizada por el laboratorio, d) En el caso de los blisters de "Rivotril 0,5 mg", el punzón utilizado en los comprimidos no se corresponde con el utilizado por el laboratorio para el lote en ellos consignado. No obstante, coinciden con el antiguo diseño de punzonería del producto, que se dejó de utilizar a partir de febrero de 2004; y e) El último lote importado con el diseño de punzonería anterior tenía fecha de vencimiento "10/06", por lo que se trataría de un producto vencido.
Que en consecuencia el Instituto Nacional de Medicamentos, ante la posibilidad de que se encuentren en el mercado otras unidades de los lotes adulterados en cuestión, sugiere prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional, en forma preventiva, de los productos rotulados como "LEXOTANIL 3 mg, Lote RJ0396, Vto. 08/08, Lab. ROCHE", "RIVOTRIL 0,5 mg, Lote RJ0377, Vto. 07/08, Lab. ROCHE". "VALIUM 5 mg, Lote RJ0352, Vto. 05/10, Lab. ROCHE" y "RIVOTRIL 0,5 mg, Lote RJ0395, Vto. 10/08, Lab. ROCHE", como así también indicar a la firma Productos Roche S.A.Q. e I. el retiro del mercado de los citados lotes.
Que desde el punto de vista de la competencia, 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) del Decreto Nº 1490/92.
Que por tratarse de productos de uso medicinal, los mismos y las actividades con ellos relacionadas se encuentran comprendidos por las disposiciones de la Ley de medicamentos Nº 16.463, conforme reza en sus arts. 1º y 2º, este último concordante con el art. 2º del

Decreto Nº 150/92.
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 las medidas aconsejadas por el I.NA.ME, de carácter preventivo, encuentran 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 ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por 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, en forma preventiva, de los productos rotulados como "LEXOTANIL 3 mg, Lote RJ0396, Vto. 08/08, Lab. ROCHE", "RIVOTRIL 0,5 mg, Lote RJ0377, Vto. 07/08, Lab. ROCHE". "VALIUM 5 mg, Lote RJ0352, Vto. 05/10, Lab. ROCHE" y "RIVOTRIL 0,5 mg. por 10 comprimidos, Lote RJ0395, Vto. 10/08, Lab. ROCHE", en virtud de los argumentos expuestos en el considerando de la presente.
Art. 2º - Ordénase a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. efectuar el recupero de los lotes de los productos mencionados en el artículo 1º, debiendo comunicar al Instituto Nacional de Medicamentos su resultado con la documentación respaldatoria correspondiente.
Art. 3º - Gírense copias certificadas de las presentes actuaciones a la Comisión de Fiscales creada por Resolución Nº 54/97 de la Procuración General de la Nación.
Art. 4º - Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación; comuníquese a las autoridades del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, a CAEME, CILFA, CAPEMVel, COOPERALA, FACAF COFA y a CAPROFAC y demás entidades profesionales. Dése copia 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.
- Manuel R. Limeres.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos