



NACIONAL



DISPOSICION 6365/2003

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

Salud pública -- Prohibición de la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado Fentanilo Gray 5 ml.

Fecha de Emisión: 26/11/2003; Publicado en: Boletín Oficial 04/12/2003

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-2928-03-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que las presentes actuaciones se inician como consecuencia de una notificación del Sistema Nacional Farmacovigilancia en la que se recibieron ampollas de vidrio color caramelo con una etiqueta autoadhesiva impresa que indica: "FENTANILO GRAY 5 ml, lote G 1108, vencimiento 07/03, con logo de Productos Farmacéuticos Dr. Gray S.A.C.I. y debajo del mismo se observa grabada la inscripción "DICLOFENAC NORTHIA" partida 4328, vencimiento 05/2003".

Que realizados los análisis correspondientes por los Departamentos de Química y Física del Instituto Nacional de Medicamentos al producto mencionado anteriormente se determinó que contiene el principio activo DICLOFENAC y alcohol bencílico (ver fs. 3)

Que asimismo se analizó el producto DICLOFENAC NORTHIA inyectable 3 ml Lote 4328, vto. 05/2003, cumpliendo con todos los ensayos realizados, (ver fs. 7).

Que por otra parte se procedió a analizar el producto FENTANILO GRAY 5 ml inyectable lote G 1108, vto. 07/2003 cumpliendo con los ensayos realizados, (ver fs. 9).

Que el Instituto Nacional de Medicamentos procedió a exhibir al director técnico de la firma Productos Farmacéuticos Dr. Gray S.A.C.I. la muestra del producto obtenida a través del Sistema Nacional Farmacovigilancia, quien no la reconoció como propia del laboratorio, indicando que la ampolla presenta diferencias en la cantidad de contenido, como así también se observa diferencia en el color del punto del OPC que en el producto original es blanco y en el exhibido es rojo; todo lo cual surge del Acta de Inspección que se agrega a fs. 13/15.

Que a fs. 1 se adjunta el informe emitido por el Instituto Nacional de Medicamentos en el que se indica que correspondería la prohibición de comercialización del producto.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el Art. 13 de la Ley N° 16.463, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 art. 10 inc. q).

Que en los términos previstos por el Decreto N° 1490/92 en su art. 8 inc. ñ) resulta necesario disponer la prohibición de comercialización y uso en todo el territorio nacional del lote ilegítimo.

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

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

Artículo 1° - Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como: FENTANILO GRAY 5 ml, lote G 1108, vencimiento 07/03, con logo de Productos Farmacéuticos Dr. Gray S.A.C.I. observándose grabada debajo del mismo la inscripción "DICLOFENAC NORTHIA" partida 4328, vencimiento 05/2003, por tratarse de un producto ilegítimo.

Art. 2° - Gírese copia certificada de las presentes actuaciones a la Comisión de Fiscales creada por Resolución N° 54/97 de la Procuración General de la Nación, a efectos de que formule, en caso de corresponder, la pertinente denuncia penal.

Art. 3° - 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. Cumplido, dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

Manuel R. Limeres

