



NACIONAL



DISPOSICION 6679/2001

**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 del producto rotulado Vaqta Pediátrica cuya titularidad detenta la firma Merck Sharp & Dohme Argentina Inc -- Se impone a dicha empresa el recupero de todas las unidades comercializadas.

Fecha de Emisión: 11/12/2001; Publicado en: Boletín Oficial 19/12/2001

VISTO el Expediente N°: 1-47-1110-2780-01-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que a través de los presentes actuados el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere la prohibición de comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto VAQTA (r) PEDIATRICA - 25 U / 0,5 ml - Clase II - Jeringas Prellenadas: Lotes: HJ 44810, HK 13130, HK 29780 y HN 57890 autorizada por Certificado N°: 46.210, cuya titularidad detenta la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC., como así también ordenar el recupero (recall) de los citados lotes informando del resultado de los mismos a la Autoridad Sanitaria.

Que la citada medida es propiciada a raíz de la comunicación efectuada por la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC., por medio de la cual se puso en conocimiento de ese Instituto sobre el inmediato retiro voluntario de los citados lotes del producto implicado, como consecuencia de que en una reciente investigación se halló que algunas jeringas cuentan con un contenido de antígeno por debajo del límite de especificación, situación que hace que un paciente reciba una dosis subóptima de la vacuna VAQTA (r), y no presente seroconservación, lo que podría conducir a una falta de inmunidad contra la hepatitis A.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada por el organismo actuante cabe opinar que resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el art. 13 y 18 de la Ley 16.463 y por los incs. 1) y ñ) del Artículo 8° por el Decreto N° 1490/92.

Que corresponde la adopción de las medidas aconsejadas por el INAME, teniendo en cuenta el riesgo sanitario presente en la comercialización de un producto que no cumple con las condiciones sanitarias que garanticen su eficacia y calidad.

Que asimismo resulta necesario instruir al citado Instituto a efectos de que analice la situación planteada en punto a determinar las causas que originaron las anomalías presentadas en el producto implicado.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N°: 1490/92 y Decreto N°: 847/00.

Por ello,

**LA COMISION INTERVENTORA
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL**

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS
Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

Artículo 1° - Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto: VAQTA (r) PEDIATRICA - 25 U / 0,5 ml - Clase II - Jeringas Prellenadas: Lotes: HJ 44810, HK 13130, HK 29780 y HN 57890 autorizada por Certificado N°: 46.210, cuya titularidad detenta la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC., en virtud de los argumentos expuestos en el considerando de la presente Disposición.

Art. 2° - Impónese a la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC., efectuar el recupero de todas las unidades comercializadas, debiendo comunicar al INAME su número y listado de destinatarios. Asimismo, deberá proceder a su destrucción, para lo cual comunicará al Instituto Nacional de Medicamentos con la antelación suficiente, la fecha y hora en que dicho procedimiento tendrá lugar, de forma tal que inspectores de ese Instituto presencien el mismo si así se dispusiese.

Art. 3° - Instrúyese al Instituto Nacional de Medicamentos adoptar las medidas que estime necesarias, a efectos de determinar las causas sobre la base de las cuales se habrían generado las deficiencias detectadas en los Lotes del producto indicados en el artículo 1° de la presente, debiendo en tal sentido, emitir el Informe Técnico correspondiente con las conclusiones arribadas.

Art. 4° - Comuníquese la presente a: COFA, FACAP, COMRA, CAEME, CILFA, COOPERALA, CAPGEN, CAPROFAC, y demás Cámaras y entidades profesionales.

Art. 5° - Regístrese; Comuníquese al Departamento de Relaciones Institucionales y al Instituto Nacional de Medicamentos; Dése al Departamento de Registro para su conocimiento y demás efectos; Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial, para su publicación en el Boletín Oficial. Cumplido pase al Instituto Nacional de Medicamentos a los efectos que estime corresponder.

Roberto Lugones. - Norberto Pallavicini.

