DISPOSICION 5738/2007
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (A.N.M.A.T.)

Salud pública -- Prohibición de la comercialización y uso de determinado lote del producto "Immunate 1000 U.I., Lab. Baxter Immuno SA".
del 26/09/2007; Boletín Oficial 27/09/2007

VISTO el Expediente Nº1-47-1110-586-07-4 del Registro de esta Administración Nacional; y
CONSIDERANDO:
Que por las referidas actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos informa que el día 24 de Septiembre del corriente se hicieron presentes en ese Instituto la directora y codirectora técnica de la firma Baxter Immuno SA a efectos de informar que, a finales del mes de agosto del año en curso, recibieron una consulta por parte del personal de la Academia Nacional de Medicina, Sector hemofilia, respecto de la fecha de vencimiento de una unidad rotulada como "IMMUNATE 1000 U.I., Lote 09D0205C, Vto. 02/2010 Lab. Baxter Immuno SA".
Que el citado Instituto señala que luego de comparar los datos de dicha unidad con los obrantes en poder del laboratorio, la responsable técnica verificó que la fecha de vencimiento correspondiente al lote del producto en cuestión es 02-2007 agregando que la especialidad medicinal aludida requiere ser almacenada entre 2º y 8º C y que se utiliza en el tratamiento de pacientes hemofílicos.
Que asimismo las precitadas hicieron saber al Instituto Nacional de Medicamentos que con fecha 17/09/2007 la firma recibió la etiqueta del producto referenciado, la que, al ser comparada con las etiquetas de las correspondientes contramuestras de museo, resultó ser apócrifa, evidenciando diferencias tipográficas, ortográficas, de color y de diseño con las indubitadas.
Que por tratarse de un producto indicado para el tratamiento de la hemofilia el Iname considera que existe un riesgo sanitario elevado y que se trataría de unidades adulteradas, por lo que sugiere, la prohibición de su uso y comercialización en forma preventiva en todo el territorio nacional del producto rotulado como "IMMUNATE 1000 U.I., Lote 09D0205C, Vto. 02/2010 Lab. Baxter Immuno SA".
Que deberá darse intervención a la Comisión de Fiscales creada por Resolución -PGN- Nº54/97, con competencia en la adulteración de medicamentos.
Que desde el punto de vista de la competencia, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el artículo 3º inc. a) y los artículos 6º y 8º inc. n) del Decreto Nº1490/92.
Que por tratarse de especialidades medicinales, la misma y las actividades relacionadas con su elaboración, comercialización y exportación e importación se encuentran comprendidas por las disposiciones de los artículos 1 º y 2º de la Ley de Medicamentos 16.463.
Que la medida aconsejada por el organismo actuante, de carácter preventivo, encuentra sustento en el inc. a) del artículo 19º de la mencionada Ley que reza: "Queda prohibido: inc. a) la elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación distribución y entrega de productos impuros o ilegítimos".
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 Nº1490/92 y por el Decreto Nº197/02.
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 "IMMUNATE 1000 U.I., Lote 09D0205C, Vto. 02/2010 Lab. Baxter Immuno SA", por los argumentos expuestos en el considerando de la presente.
Art. 2º - Notifíquese a la Comisión de Fiscales creada por Resolución -PGN- Nº54/97, con competencia en la adulteración de medicamentos.
Art. 3º - Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las autoridades provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a CAEME, CILFA, CAPEMVel, COOPERALA, FACAF, COFA y a CAPROFAC. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.
- Manuel R. Limeres.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos