DISPOSICION 5951/2007
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 Inmunate 1000 U.I., del Laboratorio Baxter Immuno S.A.
del 05/10/2007; Boletín Oficial 16/10/2007

VISTO el Expediente Nº1-47-1110-595-07-5 del Registro de esta Administración Nacional; y
CONSIDERANDO:
Que por las referidas actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos (INANE) informa que el día 27 de septiembre del corriente fueron entregadas, voluntariamente por un paciente, a la Fiscalía de Distrito de los Barrios de Nueva Pompeya y Parque Patricios cinco unidades del producto "IMMUNATE 1000 U.I. de Laboratorio Bagter Immuno SA".
Que dichas unidades fueron verificadas por profesionales del Programa Nacional de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos del INAME, observando que dos de ellas presentan sobre su envase primario etiquetas de características similares a las de la unidad de IMMUNATE 1000 U.I. Lote 09D0205C, Vto. 02/2010" cuya comercialización en todo el territorio nacional fuera prohibida mediante Disposición -ANMAT- Nº5738/07, no presentando las 3 unidades restantes indicio de irregularidad alguna.
Que asimismo el citado Instituto agrega que, verificados los estuches secundarios de las dos unidades dubitadas pudo constatarse que los mismos no coinciden con las 3 unidades sin irregularidades por lo que los envases secundarios de ambas unidades cuestionadas serían apócrifos.
Que al mismo tiempo, si bien una de las unidades falsificadas poseía en su envase secundario el mismo número de lote que fuera prohibido por esta Administración la restante poseía en su etiqueta el lote "09D0205C" y vto. 02/2010 mientras que en su envase secundario presenta el lote "09D0705C y vto. 02/2010".
Que por último, el día 28 de septiembre del corriente año las muestras señalas fueron exhibidas para su reconocimiento a las responsables técnicas del laboratorio titular quienes constataron diferencias, en los envases secundarios, de cartonería, tipográficas y de color de impresión.
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, en forma preventiva 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 en envase primario y Lote 09D0705C en envase secundario Lab. Baxter Immuno SA".
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 1º 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 en envase primario y Lote 09D0705C en envase secundario Lab. Baxter Immuno SA", por los argumentos expuestos en el considerando de la presente.
Art. 2º- 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. PERMANENTE.
- Manuel R. Limeres.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos