DISPOSICION 3307/2008
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (A.N.M.A.T.)

Prohibición preventiva de la comercialización y uso del producto "Mabthera 500mg/50ml, Lab Roche - Industria Suiza, lote B2101 y vencimiento 08/2008".
del 05/06/2008; Boletín Oficial 12/06/2008

VISTO el Expediente Nº1-47-1110-302-08-4 del Registro de esta Administración Nacional, y
CONSIDERANDO:
Que por los presentes actuados el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas respecto del producto rotulado como: "MABTHERA 500mg/50ml - Lab Roche - Industria Suiza - lote B2101 y vencimiento 08/2008".
Que el presente expediente se origina por un oficio, remitido al Instituto Nacional de Medicamentos por el titular de la Fiscalía Nacional de Instrucción Nº27, integrando en la actualidad la Fiscalía de Distrito de los Barrios de Nueva Pompeya y Parque de los Patricios y de la Comisión creada para la Investigación de los Delitos relacionados con la Falsificación de Medicamentos (Resolución MPF 54/97), de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, poniendo en conocimiento la denuncia llevada adelante por el Co-Director Técnico de la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e I., adjunta a fs.3/8.
Que de acuerdo a lo manifestado en la denuncia, el producto "MABTHERA 500mg/50ml - Lab Roche - Industria Suiza - lote B2101 y vencimiento 08/2008" no es original de la firma.
Que por su parte el INAME expresa en su informe adjunto a fs.1 que el producto MABTHERA 500mg/50ml es un medicamento oncológico y para la artritis reumatoidea, inyectable, el cual debe ser manipulado con precaución y que requiere condiciones especiales de conservación (entre 2° C y 8° C), por lo que el riesgo sanitario que presentan las situaciones descriptas resulta elevado.
Que en consecuencia, y atento a que podrían encontrarse en circulación otras unidades en cuestión con similares características, el INAME sugiere: 1) Prohibir de uso y comercialización en todo el territorio nacional, en forma preventiva, el producto rotulado como "MABTHERA 500mg/50ml - Lab Roche - Industria Suiza - lote B2101 y vencimiento 08/2008"; 2) Indicar a la firma Productos ROCHE S.A.Q.e I. el retiro del mercado del citado lote.
Que respecto de la medida propiciada por el organismo actuante consistente en la prohibición de uso y comercialización en todo el país del producto ilegítimo, se trata de una medida preventiva autorizada por el Decreto Nº1490/92 en su art. 8 inc. ñ).
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 Nº253/08.
Por ello,
EL INTERVENTOR
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS

Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

Artículo 1º - Prohíbese el uso y la comercialización en todo el Territorio Nacional del producto rotulado como: "MABTHERA 500mg/50ml - Lab Roche - Industria Suiza - lote B2101 y vencimiento 08/2008", por las razones descriptas en el Considerando de la presente.
Art. 2º- Notifíquese a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. que deberá efectuar el recupero del producto señalado en el artículo precedente, debiendo notificar al Instituto Nacional de Medicamentos la conclusión del mismo, mediante la presentación de la documentación correspondiente.
Art. 3º- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, notifíquese a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I., comuníquese a las cámaras y entidades profesionales correspondientes y a quienes corresponda. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.
Ricardo Martínez.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos