



En todo el territorio nacional

Prohibición de algunos lotes de medicamentos oncológicos y frascos para drenaje

(Buenos Aires, 12 de junio de 2008) La ANMAT informa a la población que mediante la [Disposición 3307/08](#) ha prohibido el uso y comercialización de un lote de un medicamento oncológico y para la artritis reumatoidea inyectable, por no ser original de la firma. La medida fue adoptada luego de tomar conocimiento de una denuncia realizada por la firma Productos Roche S.A.Q. e I, quien deberá proceder al recupero del producto del mercado. En el siguiente cuadro se presentan las características principales que diferencian a las unidades originales de las apócrifa detectadas en el mercado:

**MABTHERA 500/50 ML Lote: B2101 Vto: 08/08 Fab 02/06
 Laboratorio ROCHE**

Características principales que diferencian a las unidades originales de las apócrifas detectadas en el mercado:

Característica	ORIGINAL	UNIDAD DETECTADA
Etiqueta de seguridad	tres	Ausencia
Vial	Vial con tapa flipp of gris Calidad de impresión de etiqueta papel opaco Base del frasco sin ningún	- Vial sin tapa plástica flipp of de color gris (sólo precinto de aluminio, el cual a su vez gira libremente). Calidad de impresión de etiqueta en papel brillante. Base del frasco con

	tipo de impresión.	<p>impresión de un número y rugosidad en su circunferencia.</p> <p>Contenido de los viales presenta algunas partículas en suspensión.</p>
Prospecto	Alargado y rectangular	Prospecto de distinto color de impresión (más claro) y más cuadrado.
Estuche Cara frontal:	<p>Productos Roche S.A.Q.e. I (punto luego de la "e")</p> <p>coma después de Tigre,</p>	<p>Falsificado: S.A.Q.e I (sin punto luego de la e)</p> <p>Sin coma después de Tigre</p> <p>Después de Luis A.. hay dos puntos en lugar de uno</p> <p>Falsificado: falta el acento en Farmacéutico.</p> <p>Letra más grande.</p> <p>Diferente forma del corte donde está el "dedo" en el semicírculo para apertura.</p>
Estuche Cara lateral (ambas):	de 1 vial de 50 ml de concentrado"	<p>Rituximab y 500 mg / 50 ml con tipografía diferente y no en negrita como está en el original.</p> <p>"1 vial de 50 ml de concentración"</p> <p>Logos Roche Hexágono de un lado con la palabra Roche no centrada en el hexágono. Blasón con el dragoncito, claramente adulterado y desprolijo.</p>

<p>Estuche, Base:</p>	<p>Troquel con bordes redondeados.</p>	<p>Ausencia de troquel en una de las unidades y en la otra unidad presencia de un rectángulo de papel adherido a modo de base del troquel, pero de forma rectangular</p> <p>Palabra "Posologia" sin acento</p> <p>...repetirse sin nueva receta médica. Sin la "e" en la palabra médica.</p>
<p>Estuche Cara trasera:</p>	<p>En codificación de lote, vencimiento y fabricación, sobre fondo azul, presenta relieve al tacto, por ser codificación láser</p>	<p>Está impreso en blanco sobre el azul, sin sentirse relieve al tacto.</p>

BASE DEL VIAL

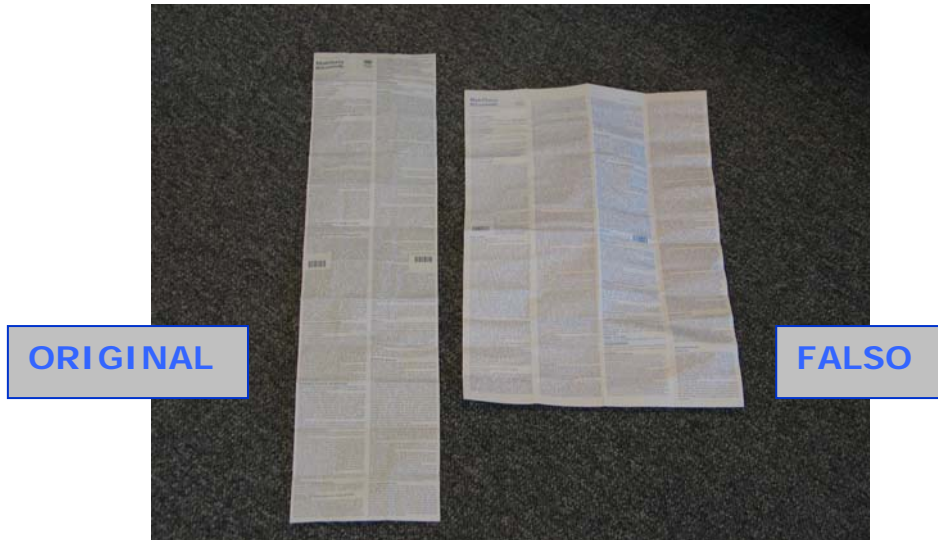


ORIGINAL

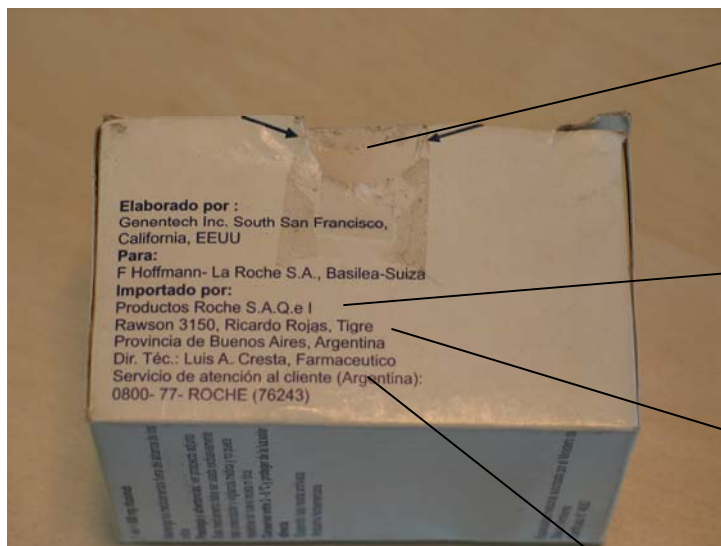
FALSO

FALSO

PROSPECTO



ESTUCHE BASE (falso)



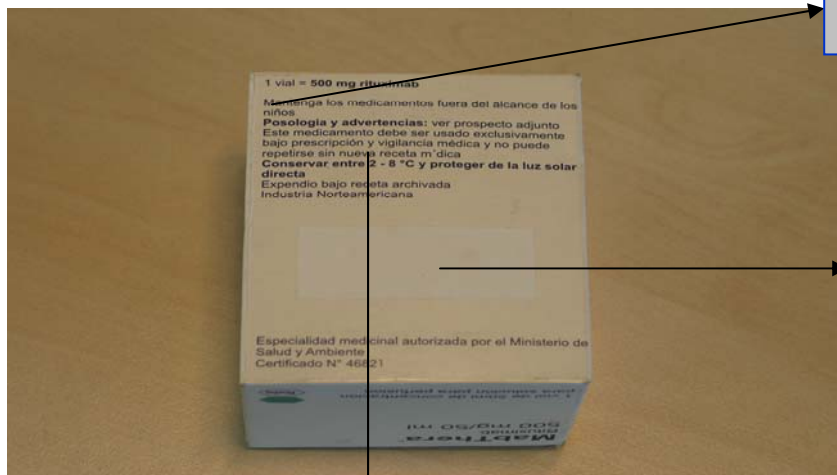
Diferente forma del corte donde está el "dedo" en el semicírculo para apertura.

No tiene punto después de la e

Sin coma después de Tigre

falta el acento en Farmacéutico.

ESTUCHE CARA (falso)



Palabra "Posología" sin acento

Puede no tener troquel, o tener un rectángulo de papel rectangular adherido

repetirse sin nueva receta médica. Sin la "e" en la palabra médica.

VIAL



Sin tapa flipp of

ORIGINAL

FALSO

La segunda prohibición corresponde a un lote de un antineoplásico, prohibido por Disposición 3316/08, por tratarse de un producto ilegítimo, ya que el mismo posee envase secundario falsificado. Se trata de:

**GEMTRO 1 g FRASCO AMPOLLA, LOTE A337462 VTO: 01/09.
INDUSTRIA NORTEAMERICANA- IMPORTADO POR ELI LILLY
INTERAMERICA INC.**

Las diferencias aludidas son:

	Original	Unidad detectada
Ausencia de Acentos	-	Palabras "Indianpolis", "Interamerica", "Fraccion"
Coloración cartonería	Verde	Verde de diferentes tonalidades
Zona de codificación lote y vencimiento	Sin barniz	Con barniz
Codificación Lote y vencimiento	Bajo relieve	Sello con tinta negra

Por último, la ANMAT ha ordenado a través de la [Disposición 3320/08](#) la prohibición preventiva, la comercialización y uso en todo el territorio nacional de dos lotes de frascos para drenaje. La medida se decidió luego de constatar una serie de eventos adversos notificados por la Dirección Médica del Hospital de Niños Ricardo Gutierrez, y fue comunicada por la ANMAT a todas las Asociaciones profesionales correspondientes. Mientras tanto esta Administración continuará la tarea investigada a través de su Dirección de Tecnología Médica.

**FRASCOS BITUBULADOS 750 CC, CÓDIGO: FA- 750 BT.MARCA
PLASTIMED SRL, REGISTRO N° PM- 1028-20, SITO EN AVDA
BELGRANO**