



Ministerio de Salud
Secretaría de políticas,
Regulación y Relaciones sanitarias
ANMAT

BUENOS AIRES, 29 Mar 2007

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-44-07-1 del Registro de esta Administración Nacional ; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas respecto del producto **ZOLADEX LA 10,8 mg, lote LI-04070595 LE-VH446J, vto. 12/2008 – ASTRAZENECA S.A..**

Que el referido Instituto sugiere en consecuencia que se disponga la prohibición de uso y comercialización en todo el territorio nacional, en forma preventiva, del producto citado.

Que de lo actuado surge que con fecha diecinueve de enero del 2007, por expediente N° 1-47-1353-07-9, fue recibida, a través del servicio de farmacovigilancia, una denuncia formulada por un paciente de la Clínica Modelo de Morón, mediante la que informa haber recibido una unidad de la especialidad medicinal denominada ZOLADEX LA 10,8 mg., Lote LI-04070595 LE-VH446J, Vto. 12/2008.

Que a fs. 6/7 se adjunta el Acta labrada como consecuencia de una inspección llevada adelante en el establecimiento del laboratorio ASTRAZENECA S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de políticas,
Regulación y Relaciones sanitarias
ANMAT

Que en relación al producto denunciado, se le exhibe a la co-Directora técnica, una unidad de “Zoladex La 10,8 mg” LI: 04070595 LE. VH446J, Vto: 12/2008, remitida al INAME bajo expediente N° 1-47-1353-07-9.

Que la Co-Directora Técnica manifiesta que dicho producto es original del laboratorio, pero que se presenta adulterada la fecha de vencimiento en el envase secundario y en el sobre cerrado herméticamente que contiene la jeringa con el producto.

Que asimismo la Co-Directora Técnica manifiesta que el vencimiento correspondiente a dicho lote es 12/2006.

Que a fs. 1 se adjunta el informe producido por el Instituto Nacional de Medicamentos en el que señala que atento a lo expuesto, corresponde hacer constar, que a criterio de ese instituto, la situación descripta reviste riesgo sanitario.

Que en tal sentido el mencionado Instituto informa que, el período de vida útil de un medicamento representa el tiempo durante el cual puede garantizarse la calidad, eficacia y seguridad del mismo, siendo que su administración o consumo, mas allá de dicho período, no garantiza que el o los principios activos se encuentren en la concentración adecuada para ejercer la acción terapéutica prevista, ni tampoco puede garantizarse la ausencia de reacciones adversas no previstas debidas a la presencia de productos en degradación.

Que en consecuencia, y atento que podrían encontrarse en circulación otras unidades del lote en cuestión adulteradas, el mencionado Instituto sugiere



Ministerio de Salud
Secretaría de políticas,
Regulación y Relaciones sanitarias
ANMAT

prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional, en forma preventiva, del producto rotulado como “ ZOLADEX LA 10,8 mg., lote LI-04070595 LE-VH446J, Vto. 12/2008, Lab. ASTRAZENECA”.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el Art. 13 de la Ley N° 16.463, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 art. 10 inc) q).

Que respecto de la medida propiciada por el organismo actuante consistente en la prohibición de uso y comercialización en todo el Territorio Nacional del producto ZOLADEX LA 10,8 mg. Lote LI-04070595 LE-VH4446J, Vto. 12/2008, Lab-ASTRAZENECA, cabe señalar que se trata de una medida preventiva autorizada por el Decreto N° 1490/92 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 N° 1490/92 y por el Decreto N° 197/02.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:



Ministerio de Salud
Secretaría de políticas,
Regulación y Relaciones sanitarias
ANMAT

ARTICULO 1º- Prohíbese el uso y la comercialización en todo el Territorio Nacional del producto rotulado como ZOLADEX LA 10,8 mg. Lote LI-04070595 LE-VH4446J, Vto. 12/2008, Lab- ASTRAZENECA, por las razones descriptas en el Considerando de la presente.

ARTICULO 2º.- Gírese copia certificada de las presentes actuaciones a la Comisión de Fiscales creada por Resolución N° 54/97 de la Procuración General de la Nación, a efectos de que formule, en caso de corresponder, la pertinente denuncia penal.

ARTICULO 3º.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las autoridades provinciales y a las del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, y a las entidades profesionales que corresponda. Dese copia a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Gírese al Departamento de Asuntos Judiciales a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-44-07-1

DISPOSICION N° 1890