



Regulación e Institutos
ANMAT

BUENOS AIRES, 15 Abr 2008

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-104-08-0 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 **“TARCEVA Roche 100 mg. Cápsulas -lote B1016 Vencimiento: Junio 2006”**.

Que atento a lo informado por el Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos, la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. con fecha 18 de Febrero de 2008, mediante nota N° 529, manifiesta haber recibido a través de su Servicio de atención al Cliente un reporte que involucra al producto **“TARCEVA Roche 100 mg. Cápsulas -lote B1016 Vencimiento: Junio 2006”**.

Que del informe final del INAME se desprende que el reporte en cuestión hacía referencia a una denuncia de una paciente, que habría recibido el producto a través de la Obra Social de Camioneros de Posadas, Misiones.



Regulación e Institutos
ANMAT

Que la firma procedió a comparar las unidades exhibidas por la paciente con las contramuestras del laboratorio y a analizar visual y químicamente el envase reportado por la paciente.

Que la misma dio como resultado lo siguiente: la forma farmacéutica del producto reportado son cápsulas, mientras que el original son comprimidos recubiertos; el envase primario del producto reportado es un frasco de plástico y en el original es un blister; el lote del producto reportado es B1016, mientras que la firma manifiesta en relación a este punto que dicho lote no fue comercializado por el laboratorio para la presentación de 100 mg; finalmente se informa que la etiqueta del producto reportado es apócrifa.

Que asimismo del análisis efectuado por el laboratorio se desprende que las cápsulas presentan el principio activo Erlotinib (principio activo del Tarceva), en una concentración de 100 mg / cápsula.

Que conforme lo expuesto corresponde hacer constar que de acuerdo a lo informado por el laboratorio, el producto objeto del presente no se corresponde con el comercializado por la firma, tratándose de un manipuleo galénico ilegal de unidades originales del laboratorio.

Que en consecuencia, y atento a que podrían encontrarse en circulación otras unidades en cuestión falsificadas, el INAME sugiere prohibir la comercialización y uso en



Regulación e Institutos
ANMAT

todo el territorio nacional, en forma preventiva, del producto cuyo envase primario se encuentra rotulado como “TARCEVA Roche 100 mg. Cápsulas Roche Lote B1016, Vencimiento Junio 2006.”

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

Que respecto de la medida propiciada por el organismo actuante consistente en la prohibición de comercialización en todo el país del producto ilegítimo, se trata de una medida preventiva autorizada por el Decreto N° 1490/92 en su artículo 8 inc. ñ).

Que asimismo corresponde dar intervención a la Comisión de Fiscales creada por Resolución N° 54/97 de la Procuración General de la Nación.

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° 253/08.

Por ello,



Regulación e Institutos
ANMAT

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Prohíbese el uso y la comercialización en todo el Territorio Nacional, en forma preventiva, del producto, cuyo envase primario se encuentra rotulado como “TARCEVA Roche 100mg cápsulas Roche Lote: B1016 Vencimiento : Junio 2006”, por las razones descriptas en el Considerando de la presente.

ARTICULO 2°.- Notifíquese a la Comisión de Fiscales creada por Resolución N° 54/97 de la Procuración General de la Nación.

ARTÍCULO 3°.- 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 cámaras y entidades profesionales que corresponda. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Gírese al Departamento de Asuntos Judiciales de la Dirección de Asuntos Jurídicos a fin de dar cumplimiento a lo indicado en el artículo 2° de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-104-08-0

DISPOSICION N° 1943