

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

ESPECIALIDADES MEDICINALES

Disposición 7917/2004

Prohíbese la comercialización y uso del producto Yectafer Hierro 5% (como hierro sorbitex) 10 ampollas de 2 ml, Lote 03100718. Vto. 10-2006, que ha provocado “importantes reacciones adversas” en el tratamiento de distintos pacientes y es considerado ilegítimo por el Laboratorio Astrazeneca, elaborador del producto. Ordénase el retiro del mercado de todas las unidades correspondientes al lote mencionado.

Bs. As., 23/12/2004

VISTO los informes del Instituto Nacional de Medicamentos y del Departamento de Farmacovigilancia de esta Administración Nacional, y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos informa que en el marco del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos fue recibida una presentación escrita realizada por parte del Hospital Artemides Zatti, de la ciudad de Viedma —Pcia. de Río Negro—, en la que se informa de “importantes reacciones adversas” provocadas ante el tratamiento de distintos pacientes con el producto rotulado como: YECTAFER ® HIERRO 5% (como hierro sorbitex) 10 ampollas de 2ml, lote 03100718. Vto. 10-2006, el cual dice ser elaborado por el Laboratorio ASTRAZENECA.

Que entre las reacciones adversas observadas el hospital refiere que los pacientes tratados con dicho producto presentaron hepatotoxicidad grave, leve y moderada, vómitos, epigastralgia, astenia, dificultad en el habla, calambres, dolor en miembros inferiores y región lumbar, sudoración fría, hiperglucemia e hipotensión.

Que asimismo el Departamento de Farmacovigilancia de esta Administración Nacional da cuenta de la recepción de ocho reportes de eventos adversos de distinta magnitud y gravedad ocurridos en pacientes del aludido establecimiento asistencial, a las que se les había administrado el producto rotulado como YECTAFER ® HIERRO 5% (como hierro sorbitex) 10 ampollas de 2ml, lote 03100718. Vto. 10-2006 del laboratorio ASTRAZENECA S.A., remitiendo muestras del producto.

Que ante tales circunstancias, se procedió a efectuar los controles de calidad y legitimidad correspondientes, constatándose, conforme los dichos del Director Técnico del Laboratorio ASTRAZENECA S.A. según acta del 23/12/04 —orden de inspección n° 1511/04—, que la misma resulta ser apócrifa, debido a las siguientes diferencias con la contramuestra original del laboratorio, a saber: 1) Original: codificación de Lote y vencimiento en la cara frontal con trazo punteado. Falso: Codificación de lote y vencimiento en solapa superior de cierre, con trazo continuo 2) Original: La cuna que contiene las ampollas es más grande. Falso: Cuna más pequeña y con más brillo; 3) Original: La cuna posee un reborde que sirve de apoyo a la cuna superior. Falso: La cuna no presenta el reborde que sirve de apoyo a la cuna superior; 4) Original: La etiqueta de las ampollas posee un trazo más grueso y la tinta se borra al pasar el dedo. Falso: La etiqueta de la ampolla es más larga y de brillo nacarado, de trazo más fino y color negro más tenue; 5) Original: Logo del Laboratorio en la ampolla alejado de la letra “m” de “i.m” y la “®” pegada a la letra “r” de “Yectafer”. Falso: Logo del laboratorio en la ampolla tocando la letra “m” de “i.m.” y la “®” desplazada de “Yectafer”; 6) Original: Cuello de la ampolla es más fino. Falso: El punto blanco que indica el corte de la ampolla se encuentra por encima de la original y el cuello es más ancho; 7) Original: Solución inyectable de color pardo-amarillento. Falso: Solución inyectable de color rojizo. Que asimismo, el citado organismo técnico informa que realizado el control de calidad de la muestra remitida por el centro asistencial referido pudo

constatarse que: 1) No cumple con el PH 6,0 (especificación: 7,2-7,9) 2) No cumple con la Densidad 1,376 (especificación 1,17-1,19) 3) Respecto del Contenido de Hierro: No se puede determinar por la formación de un precipitado blanco que interfiere en la detección del punto final 4) No cumple con la Valoración de Hierro total: 171, 3mg/ml (especificación: 47,0-52,5mg/ml). Equivale al 342,6% del valor declarado.

Que en consecuencia, el Director del Instituto Nacional de Medicamentos aconseja la prohibición, en forma preventiva, del uso y comercialización del referido producto.

Que por otra parte, y atento que pueden encontrarse en el mercado unidades del lote numerado como 03100718, tanto legítimas como apócrifas, corresponde ordenar al laboratorio Astrazéneca S.A. el retiro del mercado, de todas las unidades de su producto YECTAFER ® HIERRO 5% (como hierro sorbitex) 10 ampollas de 2ml, lote 03100718. Vto. 10-2006, certificado n° 27.251.

Que lo actuado por el Instituto Nacional de Medicamentos se enmarca dentro de lo autorizado por los artículos 13 y 16 de la ley n° 16.463, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 art. 8° inc.) n) y 10 inc. q).

Que en los términos previstos por el Decreto N° 1490/92 en su art. 8° inc. ñ) resulta necesario disponer la prohibición de comercialización en todo el país del producto presuntamente apócrifo.

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
TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

Artículo 1° — Prohíbese la comercialización uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como YECTAFER ® HIERRO 5% como hierro sorbitex) 10 ampollas de 2 ml, LOTE 03100718. Vto. 10-2006, el cual dice ser elaborado por el Laboratorio ASTRAZENECA S.A.

Art. 2° — Ordénase al laboratorio Astrazeneca SA el retiro del mercado de todas las unidades de su producto YECTAFER ® HIERRO 5% (COMO HIERRO SORBITEX) 10 AMPOLLAS DE 2ml, LOTE 03100718. Vto. 10-2006, certificado n° 27.251.

Art. 3° — Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial, comuníquese a CAEME, CILFA, CAPEMVel, COOPERALA, FACAF, CAPROFAC, CAPGEN, COMRA, SAFYBI, a la COFA y demás entidades profesionales. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese. — Manuel R. Limeres.