**Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica**

ESPECIALIDADES MEDICINALES

Disposición 7164/2008

Prohíbese preventivamente la comercialización de determinado producto.

Bs. As., 9/12/2008

VISTO el Expedientes N° 1-47-1110-600-08-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber que por orden de inspección N° 35.003, fiscalizadores de ese Instituto se hicieron presentes en la Fiscalía Nacional en lo Criminal de Instrucción N° 32, donde se procedió a la toma de muestra de las unidades incautadas en el marco de la Investigación Fiscal N° I - 32-16.006/2008, una de las mismas con presunción de ilegitimidad del producto rotulado como: "HERCEPTIN trastuzumab 400 mg x 1 vial – Lote: B3336 B 1029 Vto: 03/10 - Lab. ROCHE".

Que una vez consultado el responsable del laboratorio titular del registro se pudo constatar que el envase secundario no se correspondía con el original del laboratorio, existiendo las siguientes diferencias: en la cara posterior del envase secundario se observa la leyenda INDUSTRIA NORTEAMERICANA impresa en negrita; la etiqueta posee el marcado del lote, fabricación y vencimiento impreso y no en cuño con tinta como el original y el prospecto se encuentra en idioma inglés y español, no correspondiéndose con la versión para Argentina.

Que en consecuencia el Instituto Nacional de Medicamentos entiende que se trata de un producto con etiqueta, envase secundario y prospecto que no se corresponden con el original del laboratorio, por lo que la situación reviste riesgo sanitario.

Que por lo expuesto, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere prohibir en forma preventiva el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como "HERCEPTIN trastuzumab 400 mg x 1 vial - Lote: B3336 B 1029 Vto: 03/10 - Lab. ROCHE.", que contenga las irregularidades detalladas precedentemente.

Que desde el punto de vista de la competencia, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el art. 3° inc. a), el art. 6° y 8°, inc. ñ) del Decreto N° 1490/92.

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 el Decreto N° 253/08.

Por ello,

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

Artículo 1° — Prohíbese preventivamente la comercialización y uso, en todo el territorio nacional, del producto rotulado como "HERCEPTIN trastuzumab 400 mg x 1 vial -Lote: B3336 B 1029 Vto: 03/10 - Lab. ROCHE.", que contenga las irregularidades detalladas precedentemente, por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.

Art. 2° — Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese. — Ricardo Martínez.