



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

BUENOS AIRES, 05 Mar 2008

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-128-08-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que toma intervención el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) motivado en una comunicación efectuada por la firma Laboratorio Pablo Cassará S.R.L. que trata sobre un informe remitido por un profesional sobre la legitimidad de una unidad del producto rotulado como: EPOGEN, 2000 UI POR 1 ml – Lote 400042 – Vto. 2/2009 Laboratorio Pablo Cassará – Industria Argentina, muestra remitida por el Centro Nefrológico y Diálisis y Servicios Médicos Nefrológicos, institutos de salud de la ciudad de Rosario.

Que informa dicho Instituto a fs. 1/2 que realizada una inspección al establecimiento de la firma Laboratorio Pablo Cassará S.R.L. en la fecha 4/3/08, por OI- 209/08, cuya acta y anexos lucen a fs. 3/16, se constató que la muestra no es original comparada con las contramuestras del laboratorio, presentando diferencias en la tonalidad de la etiqueta y en la coloración del contenido del envase.

Que otras de las diferencias constatadas en las características entre la muestra y la contramuestra del laboratorio son las siguientes: a) Etiqueta. Falsificada: Bordes en ángulo recto; Original: bordes redondeados; b) Texto y codificación de lote.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Falsificada: Impreso conjuntamente; Original: Codificación en zona “reserva de laca” en hot stamping en tinta negra; c) Tapa. Falsificada: Tapa plástica amarilla sin inscripción; Original: Tapa plástica amarilla con la inscripción “fip off”; d) Logotipo. Falsificada: levemente más largo; e) Lectura de números. Falsificada: debajo del logo del laboratorio se leen los números 7627040301; Original: debajo del logo del laboratorio se leen los números 7627 040301 (cifras espaciadas); f) Tapón de Goma. Falsificada: Círculo central de menor tamaño y cuatro líneas cortas en forma de rayo; Original: Las cuatro líneas antes mencionadas no se observan.

Que según el informe del INAME, se señala que atento a que podrían encontrarse en circulación otras unidades falsificadas de las mismas características sugiere, en forma preventiva, la prohibición de uso y comercialización en todo el territorio nacional del envase primario del lote del mencionado producto.

Que corresponde dar intervención a la Comisión de Fiscales creada por Resolución n° 54/97 PGN, con competencia en la adulteración de medicamentos.

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) y los arts. 6° y 8 inc. n) del Decreto N° 1490/92.

Que por tratarse de especialidades medicinales, la misma y las actividades relacionadas con su elaboración, comercialización y exportación e importación se encuentran comprendidas por las disposiciones de los arts. 1° y 2° de la Ley N° 16.463 de medicamentos.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Que la medida aconsejada por el organismo actuante encuentra sustento en el inc. a) del art. 19 de la mencionada Ley, que reza: *Queda prohibido: inc. a) la elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega de productos impuros o ilegítimos.*

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,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de los viales (envase primario) del producto rotulado como EPOGEN, 2000 UI POR 1 ml – Lote 400042 – Vto. 2/2009 Laboratorio Pablo Cassará – Industria Argentina, por tratarse de un producto falsificado, y cuyas diferencias con el original se detallan en el Anexo de la presente Disposición que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2°.- Notifíquese a la Comisión de Fiscales creada por Resolución n° 54/97 PGN, con competencia en la adulteración de medicamentos.

ARTICULO 3°.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las autoridades provinciales y a las del Gobierno Autónomo



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

de la Ciudad de Buenos Aires, a las Cámaras y entidades profesionales correspondientes. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Gírese al Departamento de Asuntos Judiciales de la Dirección de Asuntos Jurídicos a efectos de dar cumplimiento con el artículo 2° de la presente. Gírese al INAME para la prosecución del trámite.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-128-08-4

DISPOSICION N° 1185

Ffc



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO.

DIFERENCIAS EN LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO FALSIFICADO Y ORIGINAL

Características	Falsificada (Muestra)	Original (Contramuestra)
Etiqueta	Bordes en ángulo recto.	Bordes redondeados.
Texto y codificación de lote	Impreso conjuntamente.	Codificación en zona "reserva de laca" en hot stamping en tinta negra.
Tapa	Tapa plástica amarilla sin inscripción.	Tapa plástica amarilla con la inscripción "fip off".
Logotipo	Levemente más largo.	-
Lectura de números	Debajo del logo del laboratorio se leen los números 7627040301.	Debajo del logo del laboratorio se leen los números 7627 040301 (cifras espaciadas).
Tapón de Goma	Círculo central de menor tamaño y cuatro líneas cortas en forma de rayo.	Las cuatro líneas antes mencionadas no se observan.