

**Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica ESPECIALIDADES
MEDICINALES Disposición 2449/2007 Prohíbese la comercialización y uso en todo el Territorio Nacional
de determinados lotes del producto rotulado como Sevorane por 250 ml Lab. Abbott.
Bs. As., 26/4/2007**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-98-07-9 del Registro de esta Administración Nacional; y CONSIDERANDO: Que por las referidas actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos informa que con fecha 12 de marzo del corriente año se recibió en la sede de ese Instituto un oficio de la Fiscalía de Distrito de los Barrios de Nueva Pompeya y Parque de los Patricios junto con el cual se remitieron, a efectos de ser analizadas, cuatro unidades del producto: SEVORANE por 250ml Lab. Abbott, Lote 30173QA y Vto. MAR 2008 en envase secundario y Lote 30164QA y Vto. MAR 2008, en envase primario.

Que el referido Instituto hace saber que habiéndose exhibido las muestras remitidas a los responsables de la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. se pudo constatar que: a) Tanto los envases secundarios (estuches de cartón) como las etiquetas colocadas sobre los envases primarios (frascos) son apócrifos. b) En cuanto a las etiquetas, puede apreciarse respecto de sus indubitables, las siguientes diferencias: logo de seguridad de distinto color, carencia del espacio sin barniz destinado a la colocación del lote y vencimiento, diferente calidad de impresión y tipografía. c) Con respecto a los estuches, se apreció que las muestras remitidas poseen distinta tipografía y número de identificación del arte de impresión, fallas en los cortes de solapas y plegado de las mismas y diferente calidad del material de empaque y d) Los frascos se encontraban sin prospecto y con evidencia de haber sido abiertos, dado que no coinciden los puntos de corte de la tapa de cierre y su precinto de seguridad.

Que el mencionado organismo técnico agrega que se procedió a efectuar ensayo de identificación de Sevoflurano (principio activo del medicamento) respecto del líquido contenido en el interior de los referidos frascos, constatándose que las muestras carecen de dicho principio activo.

Que en consecuencia, atento a que la situación descripta reviste riesgo sanitario y que podrían encontrarse en el mercado otras unidades adulteradas de los lotes en cuestión el referido Instituto sugiere que: 1) Se disponga la prohibición de comercialización y uso en todo el territorio nacional, en forma preventiva, del producto rotulado como SEVORANE por 250ml Lab. Abbott, con Lote 30173QA y Vto. MAR 2008 en su envase secundario conteniendo en su interior un envase primario con Lote 30164QA y vto. MAR de 2008 y Lote 30164QA, sin importar el lote del envase secundario en que se encuentren contenidos. 2) Se ordene a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. el retiro del mercado de ambos lotes.

Que resulta 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 falsificado.

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:

Artículo 1° — Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como SEVORANE por 250ml Lab. Abbott, con número de Lote 30173QA y Vto. MAR 2008 en su envase secundario, conteniendo en su interior, un envase primario con número Lote 30164QA y vto. MAR de 2008 como asimismo todos aquellos en cuyos envases primarios esté consignado el número de Lote 30164QA, con independencia del número de lote del envase secundario en que se encuentren contenidos, por los argumentos expuestos en el considerando.

Art. 2° — Ordénase a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. el recupero de la totalidad de las unidades que componen los lotes del producto mencionado en el artículo anterior, adjuntando la documentación respaldatoria de dicha diligencia ante el Instituto Nacional de Medicamentos.

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