



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.*

BUENOS AIRES, 06 May 2008

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-168-08-2 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 Productos Roche S.A. Q e I. quién informó a dicho Instituto, documentado en el acta de entrevista de fs. 3/5, un hecho que involucraba al producto rotulado *MABTHERA - RITUXIMAB 500 mg/50 ml 1 vial, Lote: B2132 Vto. 02/2009-*.

Que dicha firma tomó conocimiento del hecho a través de la nota efectuada por la firma Droguería Grupo Sud Latin dirigida a Productos Roche S.A. Q e I., documentada en la copia de fs. 6, sobre la legitimidad de dos unidades de la especialidad rotulada *MABTHERA - RITUXIMAB 500 mg/50 ml 1 vial, Lote: B2132 Vto. 02/2009 -ROCHE*.

Que informa el mencionado Instituto a fs. 27/8 que, según la versión de la firma Productos Roche S.A. Q e I., dicho lote no se corresponde con uno comercializado en la República Argentina, sino al comercializado en Chile, Ecuador, Venezuela y Costa Rica.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.*

Que señala también que realizada una entrevista en el INAME con el co- director técnico del laboratorio Productos Roche S.A. Q e I., cuya acta luce a fs. 3/5, el mismo manifestó que los estuches destinados a la comercialización en el país difieren en cuanto a las características del packaging, con relación a las unidades destinadas a otros países de la región, tales como: el tamaño y realce del nombre comercial y genérico en la cara principal (en Argentina con el mismo realce) y el idioma de los rótulos y prospectos (en otros países de la región, en idioma castellano e inglés).

Que según informa la mencionada firma, el envase aportado en su comunicación por la mencionada droguería presenta evidencia de habersele eliminado en su cara posterior, en su parte superior, una etiqueta autoadhesiva y que presenta un troquel apócrifo.

Que dicho Instituto concluye que se trata de unidades ilegítimas y que existiendo el riesgo de que se encuentren otras unidades del mismo lote en el mercado aconseja, en forma preventiva, ordenar la prohibición del uso y la comercialización en todo el territorio nacional del mismo.

Que corresponde dar intervención a la Comisión de Fiscales creada por Res. 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



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.*

importación se encuentran comprendidas por las disposiciones de los arts. 1° y 2° de la Ley de medicamentos N° 16.463.

Que la medida aconsejada por el organismo actuante, de carácter preventivo, encuentra su sustento en el inc. a) del art. 19 de la mencionada Ley, que reza: *Queda prohibido: 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, con carácter preventivo, la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los lotes de la especialidad medicinal, rotulada como *MABTHERA - RITUXIMAB 500 mg/50 ml por 1 vial, Lote: B2132 Vto. 02/2009*, por las razones expuestas en el Considerando.

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



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.*

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 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° 1-47-1110-168-08-2.

DISPOSICION N° 2599

ffc