



DISPOSICIÓN N° 0721

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

BUENOS AIRES, 06 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-863-11-2 del Registro de esta Administración Nacional ; y

CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos hace saber las irregularidades detectadas respecto del producto rotulado como: **"MABTHERA 500mg/50ml - Laboratorio Roche- lote B6103 y vencimiento 02/2012"**.

5

Que atento a lo informado por el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos, la firma ROCHE S.A.Q. e I. con fecha 27 de Diciembre de 2011, mediante nota N° 5527, manifiesta haber recibido una consulta del Hospital Centro de Salud de la Ciudad de San Miguel de Tucumán informando que tienen en su poder una unidad del producto MABTHERA 500mg/50ml, con características que no coinciden con las habituales del producto (el sello de plástico que cubre el precinto de aluminio del vial está pegado con un adhesivo, la unidad no tiene la etiqueta de trazabilidad y el tapón goma por donde se introduce la jeringa estaría pinchado).



DISPOSICIÓN Nº

0721

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

Que el producto, objeto de la presente, fue llevado al Hospital mencionado, por un paciente para ser infundido y éste manifestó haberlo recibido en la Farmacia El León de la Ciudad de San Miguel de Tucumán.

Que el personal del Programa, se constituyó en sede de la firma titular de la unidad, a fin de tomar vista de la unidad reportada y relevar las diferencias entre la unidad y las contramuestras de museo del laboratorio ROCHE S.A.Q. e I.

Que en tal oportunidad se constató lo siguiente: 1) la solución vial en cuestión es de color opalescente y posee una sustancia blanquecina en suspensión, mientras que la solución original es transparente y no posee partículas en suspensión. 2) El volumen de las contramuestras en poder del laboratorio es menor que el que se observa en la muestra a peritar. 3) La unidad reportada posee la tapa plástica que cubre el casquete y el tapón de goma desprendida y con resto de pegamento. 4) En la unidad en estudio se observan perforaciones sobre el tapón de goma. 5) La muestra reportada posee los precintos de seguridad del estuche secundario violados, no posee la etiqueta de trazabilidad que coloca el laboratorio y en su lugar se observa una cinta adhesiva con la leyenda "Farmacia El León", tel 0800-777-5366. 6) El envase



0721

DISPOSICIÓN Nº

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

secundario de la muestra es lote H0125b01, Vto 04/2013, mientras que el vial posee lote B6103, Vto 02/2012. 7) Una de las solapas del estuche secundario posee una etiqueta de trazabilidad de la Droguería Rosfar con el Nº 101033660.

Que del informe del Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos adjuntado a fs. 1, se desprende que el producto **MABTHERA 500mg/50ml (Rituximab)**, es de condición de venta "bajo receta archivada", siendo el principio activo en cuestión un anticuerpo monoclonal quimérico murino/humano, obtenido por ingeniería genética.

Que el producto es una especialidad medicinal que se utiliza comúnmente para el tratamiento de Linfoma no - hodgkin y para la artritis reumatoidea, la cual requiere condiciones especiales de conservación (entre 2º C y 8º C) y ser protegida de la luz por tratarse de un concentrado para solución para perfusión.

Que atento a que podrían encontrarse en circulación otras unidades con las mismas características, el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos sugiere prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional, del producto "**MABTHERA 500mg/50ml - Laboratorio Roche**, de cualquier lote, que posea alguna de las siguientes características: tapa plástica despegada, tapón de goma perforado, solución de



DISPOSICIÓN N° 0721

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

color opalescente con sustancia blanquecina en suspensión, sin etiqueta de trazabilidad colocada por el laboratorio titular.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el Art. 13 de la Ley N° 16.463, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 art. 10 inc. q).

Que respecto de la medida propiciada por el organismo actuante consistente en la prohibición de uso y comercialización en todo el país del producto ilegítimo, se trata de una medida preventiva autorizada por el Decreto N° 1490/92 en su art. 8 inc. ñ).

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:



0721

DISPOSICIÓN N°

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

ARTÍCULO 1°- Prohíbese el uso y la comercialización en todo el Territorio Nacional del producto rotulado como: **"MABTHERA 500mg/50ml - Laboratorio Roche- lote B6103 y vencimiento 02/2012"**, de cualquier lote, que posea alguna de las siguientes características: tapa plástica despegada, tapón de goma perforado, solución de color opalescente con sustancia blanquecina en suspensión, sin etiqueta de trazabilidad colocada por el laboratorio titular.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, notifíquese al interesado, comuníquese a quien corresponda. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-863-11-2.-

DISPOSICION N°

0721

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.