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

DISPOSICIÓN Nº 6110

BUENOS AIRES, 15 OCT 2008

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-602-08-0 del Registro de esta Administración Nacional, y

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas respecto del producto **"CERNEVIT liofilizado para inyección vía parental por 10 viales, Lote: LE07C039 Vto: 10/2010 comercializado por Laboratorio BAXTER S.L. (España)"**, sin datos del establecimiento importador en Argentina.

Que de lo actuado surge que en el marco del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos se realizó una inspección en la sede del establecimiento "**DROGUERIA MULTIFARMA S.R.L.**", sita en la calle Av. La Cordillera N° 3447 de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, Bajo O.I 1139/08, de fecha 09 de Septiembre de 2008.

Que durante el mencionado procedimiento se retiraron muestras del producto rotulado como **"CERNEVIT liofilizado para inyección vía parental por 10 viales, Lote: LE07C039 Vto: 10/2010 comercializado por Laboratorio BAXTER S.L. (España)"**, sin datos del establecimiento importador en Argentina.

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

DISPOSICIÓN Nº 6110

Que a fin de obtener información acerca del producto referenciado, se realizó una inspección en el establecimiento de la firma **BAXTER INMUNO S.A.**, con domicilio sito en la calle Av. Olivos Nº 4140, Tortuguitas, provincia de Buenos Aires, Bajo O.I. Nº 1163/08, de fecha 12 de Septiembre de 2008.

Que durante el procedimiento los inspectores del INAME fueron atendidos por la Co-Directora Técnica de la firma, quien manifiesta que la firma BAXTER INMUNO S.A. importa desde Francia el producto referenciado, aclarando que el Lote LE 07C039 ingresó al depósito el 12/06/08 en una cantidad de 3330 unidades (equivalentes a 330 cajas por 10 unidades), explicando que una vez llegados los productos al depósito estos son puestos en cuarentena y que luego de su aprobación se los reestucha y se les coloca un nuevo prospecto con los textos aprobados para el mercado local, manifestando que la firma no ha comercializado las unidades referenciadas ya que no egresan unidades sin reestuchar.

Que seguidamente se le exhibe una Factura Tipo A Nº 0012-00102093 con fecha 08/09/08, emitida por la firma BAXTER INMUNO S.A. a favor de DROGUERIA MULTIFARMA S.R.L., en la que se detallan entre otras 20 unidades del producto CERNEVIT, Lote LE07C039.

Que la Co-Directora Técnica reconoce como propio y original de la firma la documentación exhibida, aclarando que consta dicha operación en los registros informáticos del laboratorio.

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

DISPOSICIÓN Nº 6110

Que prosiguiendo con el relato, la Co-Directora Técnica informa que la firma BAXTER INMUNO S.A. sólo comercializó las veinte unidades antes mencionadas y que el remanente de la importación del producto CERNEVIT, Lote LE07C039, se encuentra en la planta del Laboratorio.

Que como consecuencia de ello y por las manifestaciones de la Co-Directora Técnica, los inspectores actuantes se apersonaron al depósito de la firma BAXTER INMUNO S.A. acompañados por la Co-Directora Técnica, constatando la existencia de dicho remanente en el depósito de la firma.

Que en consecuencia y atento a que podrían encontrarse en circulación otras unidades en circunstancias similares a las detalladas, ingresadas de contrabando, el INAME sugiere prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional, en forma preventiva del producto rotulado como **"CERNEVIT liofilizado para inyección vía parental por 10 viales, Lote: LE07C039 Vto: 10/2010 comercializado por Laboratorio BAXTER S.L. (España)"**, sin datos del establecimiento importador en Argentina.

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).

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

DISPOSICIÓN Nº 6110

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 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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°- Prohíbese el uso y la comercialización en todo el Territorio Nacional del producto rotulado como: **"CERNEVIT liofilizado para inyección vía parental por 10 viales, Lote: LE07C039 Vto: 10/2010 comercializado por Laboratorio BAXTER S.L. (España)"**, sin datos del establecimiento importador en Argentina., por las razones descriptas en el Considerando de la presente.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las cámaras y entidades profesionales correspondientes y a quien

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

DISPOSICIÓN Nº 6110

corresponda. Remítase copia certificada de la presente a la Dirección de Farmacia dependiente de la Dirección de Prevención, Regulación y Fiscalización del Ministerio de Salud de la provincia de Córdoba. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-602-08-0.

DISPOSICION N°

6110

DR. RICARDO MARTINEZ
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.