



2008. "Año de la Enseñanza de las Ciencias"

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

DISPOSICIÓN Nº **5650**

BUENOS AIRES, **26 SEP 2008**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-564-08-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que el Instituto Nacional de Medicamentos informa que por orden de inspección Nº 35.003, fiscalizadores de dicho instituto se hicieron presentes en la Fiscalía Nacional en lo Criminal de Instrucción Nº 32, donde se procedió a la toma de muestra de las unidades incautadas en el marco de la Investigación Fiscal Nº I – 32 – 16.006/2008 correspondiente al producto: "MABTHERA 100 mg/ 10 ml por 2 viales – Lab. Roche – Industria Suiza – lote B2042 Vto: 07/2009, fabricado en Suiza por F. Hoffmann – La Roche S.A. Basilea. Importado y Distribuido por Productos Roche S.A., Caracas, Venezuela, sin datos de importador en Argentina."

Que de acuerdo a las declaraciones formuladas por la Co – Directora Técnica del laboratorio, el lote no se corresponde con uno comercializado en la República Argentina, sino que es similar a la presentación para Venezuela.

Que por lo expuesto, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere prohibir en forma preventiva el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como "MABTHERA 100 mg/ 10 ml por 2 viales – Lab. Roche – Industria Suiza – lote B2042 Vto: 07/2009, fabricado en Suiza por F. Hoffmann – La Roche S.A. Basilea. Importado y Distribuido por Productos Roche S.A., Caracas, Venezuela, sin datos de importador en Argentina."



2008. "Año de la Enseñanza de las Ciencias"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N°

550

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 una especialidad medicinal, 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 de medicamentos N° 16.463.

Que las especialidades medicinales elaboradas y/o comercializadas en la jurisdicción establecida por el art. 1° de la ley N° 16.463, para ser legítimas deben estar autorizadas por la autoridad nacional y cumplir con la reglamentación de la materia, según la prescripción del art. 2° de la ley mencionada.

Que las especialidades medicinales que carecen de número de lote o son falsamente consignados y no concuerdan con los registros del elaborador y, además, son desconocidos por el fabricante como de su procedencia, son medicamentos considerados *ilegítimos*, debido a no ser elaborados o legítimamente comercializados por la firma titular.

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

Que por el inc. b) del art. 19 de la mencionada Ley se veda el ejercicio de las actividades enumeradas en el art. 1° de la misma en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme dicha ley.

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



2008. "Año de la Enseñanza de las Ciencias"

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

DISPOSICIÓN N° **5 6 5 0**

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 la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como "MABTHERA 100 mg/ 10 ml por 2 viales – Lab. Roche – Industria Suiza – lote B2042 Vto: 07/2009, fabricado en Suiza por F. Hoffmann – La Roche S.A. Basilea. Importado y Distribuido por Productos Roche S.A., Caracas, Venezuela, sin datos de importador en Argentina.", por los argumentos enunciados en el considerando.

ARTICULO 2°.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación; comuníquese a las Cámaras y entidades profesionales correspondientes. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-564-08-1

DISPOSICION N°

sil

5 6 5 0

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