



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

"2008 - Año de la Enseñanza de las Ciencias"

DISPOSICIÓN N° **5 8 8 3**

BUENOS AIRES, **0 6 OCT 2008**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-565-08-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos informa que fiscalizadores de ese Instituto se hicieron presentes en la Fiscalía Nacional en lo Criminal de Instrucción n° 32, donde se procedió a la toma de muestras de unidades incautadas en el marco de la investigación Fiscal n° 1-32-16.006/2008, una de las cuales con presunción de ilegitimidad, a saber: **STREPTASE 1.500.000UI. estreptoquinasa pura estabilizada- 1 Frasco ampolla con polvo liofilizado, Lote: 29678021Z Vto: 01/09, en envase secundario y primario –Lab. Aventis Behring.**

Que el citado Instituto agrega que habiéndose reconocido las unidades en cuestión por el laboratorio CSL BEHRING, titular de registro, el director técnico informó que el lote del producto antes descrito no fue importado por el laboratorio, agregando asimismo con respecto al envase secundario que se trata de un producto original de la firma, pero el mismo presenta adulteración de la codificación de lote y vencimiento.

Que a lo dicho se adiciona que la etiqueta del envase primario no es original del laboratorio, habida cuenta de que existen diferencias en cuanto a la tipografía de la



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

"2008 - Año de la Enseñanza de las Ciencias"

DISPOSICIÓN N°

5 8 8 31

codificación del lote y vencimiento; en la muestra apócrifa la leyenda "Aventis Behring SA" no se encuentra resaltada en tinta negra; la etiqueta falsa presenta bordes irregulares en el cuadro de color; el prospecto presente en la muestra exhibida no es original del laboratorio.

Que el referido órgano técnico manifiesta que se trata de productos de los que se desconoce la procedencia y el estado de conservación, por lo que la situación reviste, a entender del Instituto Nacional de Medicamentos, riesgo sanitario.

Que en consecuencia, el INAME sugiere prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional del citado producto.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada por el organismo actuante resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y que las mismas se encuentran autorizadas por los incisos n) y ñ) del Artículo 8° de la citada norma.

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



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

"2008 - Año de la Enseñanza de las Ciencias"

DISPOSICIÓN N° 5883

DISPONE:

ARTICULO 1°- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como: **STREPTASE 1.500.000UI. estreptoquinasa pura estabilizada- 1 Frasco ampolla con polvo liofilizado, Lote: 29678021Z Vto: 01/09, en envase secundario y primario -Lab. Aventis Behring**, por los argumentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2°.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-565-08-3

DISPOSICION N°

5883

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