



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

DISPOSICIÓN Nº **4143**

BUENOS AIRES, **17 JUL 2008**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-437-08-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto toma intervención el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) motivado en una comunicación recibida por dicho Instituto que trata sobre la legitimidad de muestras de unidades de la especialidad rotulada: BERIATE P 1000 UI / concentrado de Factor VIII de plasma humano - Industria Alemana con número de lote 72765011B - Vto. 4/2009 y BERIATE P 1000 UI / concentrado de Factor VIII de plasma humano - Industria Alemana con numero de lote 69765011B - Vto: 02/2009 (con determinadas características).

Que las mencionadas muestras, aportadas por un paciente, se encontraban en poder de la Fundación de la Hemofilia- Instituto Dr. Alfredo Pavlosky.

Que como consecuencia de ello, informa dicho Instituto a fs. 1/4 que, en el marco del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos -INAME- se realiza una inspección en el establecimiento de la Fundación de la Hemofilia en fecha 10/7/08, por OI- 33.662/08, cuya acta luce a fs. 16/18.

Que simultáneamente, en fecha 10/7/08, se realiza una inspección en el establecimiento de la firma CSL BEHRING S.A., por OI- 806/08, cuya acta y anexos lucen a fs. 5/15.



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

DISPOSICIÓN Nº **4163**

Que en dicho acto se constató que las mencionadas muestras –que fueron exhibidas a su director técnico- se correspondían con las contramuestras originales del laboratorio, pero presentaban evidencias de adulteración comparadas con aquéllas.

Que también se constató que, si bien sus envases primarios y secundarios se corresponden con un producto original, los viales aparentan tener un volumen y el aspecto de su interior distintos; que en uno de los viales, la tapa plástica FLIP OFF presenta signos de haber sido retirada del vial del liofilizado; que los tapones de goma que los cubren presentan evidencias de haber sido perforados; que algunas de las unidades, al ser reconstituidas, presentan un aspecto de líquido blanquecino y exhiben crecimiento de hongos en suspensión, en razón de lo cual, según manifestaciones de la mencionada firma, se tratarían de frascos originales reutilizados.

Que de acuerdo a lo informado por el INAME a fs. 2/3 las diferencias entre las unidades muestreadas y las contramuestras de la firma, son las indicadas en el Anexo I de esta Disposición.

Que según el informe del INAME, se señala que se trata de un producto extremadamente crítico, y atento a que podrían encontrarse en circulación otras unidades adulteradas de las mismas características se sugiere, en forma preventiva, la prohibición del uso y la comercialización en todo el territorio nacional de los lotes del mencionado producto, que recaerá sobre el producto rotulado según las características indicadas para el envase adulterado contenidas en el Anexo I de esta Disposición.



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

DISPOSICIÓN N° 4 1 4 3

Que esta Administración ha emitido un comunicado de alerta a todos los sectores de la población a través de la página web institucional.

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, las mismas 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 N° 16.463 de medicamentos.

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: inc. 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:



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

DISPOSICIÓN N° 4143

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Prohíbese, conforme el art. 19 inc. a) de la Ley 16.463, con carácter preventivo, la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los lotes de la especialidad medicinal adulterada, rotulada como: *BERIATE P 1000 UI / concentrado de Factor VIII de plasma humano - Industria Alemana con número de lote 72765011B - Vto. 4/2009* y *BERIATE P 1000 UI / concentrado de Factor VIII de plasma humano - Industria Alemana con numero de lote 69765011B - Vto: 02/2009*, según las características indicadas para el envase adulterado contenidas en el Anexo I de esta Disposición, que forma parte integrante de la misma, por las razones expuestas en el Considerando de la presente.

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

ARTICULO 3º.- 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. 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 2º de la presente. Gírese al //



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

DISPOSICIÓN N° **4143**

// INAME para la prosecución del trámite.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-437-08-1.

DISPOSICION N°

Ffc

4143

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



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

DISPOSICIÓN Nº 7143

ANEXO I.

DIFERENCIAS EN LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO ADULTERADO Y ORIGINAL.

BERIATE P 1000 UI / concentrado de Factor VIII de plasma humano - Industria Alemana con número de lote 72765011B - Vto. 4/2009.		
CARACTERÍSTICA	MUESTRA REPORTADA.	CONTRAMUESTRA ORIGINAL DE LA FIRMA.
Frasco ampolla BERIATE P liofilizado.	Tapa plástica morada desprendida. Excesiva cantidad de polvo liofilizado, el cual se encuentra pegado a las paredes del frasco.	tapa plástica morada colocada en el frasco.
Frasco ampolla BERIATE P liofilizado.	Tapón de goma perforado. Cápsula de aluminio abollada con signos de haber sido retirada y vuelta a colocar.	tapón de goma sin perforaciones. Cápsula de aluminio en correcto estado.
Ampolla de agua para inyección.	Tapa plástica verde floja y casquillo de aluminio con signos de manipuleo y abolladura; volumen mayor.	En correcto estado.

BERIATE P 1000 UI / concentrado de Factor VIII de plasma humano - Industria Alemana con numero de lote 69765011B - Vto: 02/2009.		
CARACTERÍSTICA	MUESTRA REPORTADA.	CONTRAMUESTRA ORIGINAL DE LA FIRMA.
Frasco ampolla BERIATE P. Liofilizado.	Al ser reconstituido el contenido es de color blanquecino con sedimento.	La solución reconstituida es incolora, clara, ligeramente opalescente, sin sedimento ni partículas en suspensión.
Frasco ampolla BERIATE P. Liofilizado.	Tapón de goma perforado. Cápsula de aluminio abollada con signos de haber sido retirada y vuelta a colocar.	Tapón de goma sin perforaciones. Cápsula de aluminio en correcto estado.

[Handwritten signature]

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