



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

BUENOS AIRES, 22 Ene 2008

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-772-07-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que toma intervención el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) motivado en una denuncia efectuada por un profesional del Policlínico Bancario sobre la legitimidad de una unidad de la especialidad medicinal rotulada MABTHERA - RITUXIMAB 500 mg/50 ml 1 vial de 50 ml, LAB. ROCHE – Lote: B5047 Vto. 08/2009 y de una unidad de la especialidad rotulada MABTHERA - RITUXIMAB 100 mg/10 ml 2 viales de 10 ml, LAB. ROCHE – Lote: B5002 Vto. 04/2009.

Que informa dicho Instituto a fs. 1/2 que según la comunicación realizada por la firma Productos Roche S.A. Q e I. las muestras aportadas por intermedio de dicho profesional merecieron sospecha de su autenticidad.

Que dichas muestras fueron comparadas por la firma importadora con las correspondientes contra-muestras de museo del laboratorio.

Que la comparación visual de la unidad del producto rotulado MABTHERA - RITUXIMAB 500 mg/50 ml 1 vial de 50 ml, LAB. ROCHE – Lote:



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

B5047 Vto. 08/2009 mostró que tanto el vial como el envase secundario se corresponden con los originales; el estuche presenta evidencia de haber sido abierto y vuelto a pegar; el sistema de cierre del vial presenta signos de haber sido extraído y vuelto a pegar con un adhesivo.

Que el análisis practicado por la propia firma confirma que el contenido del envase no presenta el principio activo "RITUXIMAB".

Que la comparación visual de la unidad del producto rotulado MABTHERA - RITUXIMAB 100 mg/10 ml 2 viales de 10 ml, LAB. ROCHE – Lote: B5002 Vto. 04/2009 mostró que el envase secundario contenía un vial del lote B5002 (que coincide con el estuche) y el otro perteneciente al lote B5003, envase y viales que se corresponden con los originales; que el estuche presenta evidencia de haber sido abierto y vuelto a pegar; el sistema de cierre del vial presenta signos de haber sido extraído y vuelto a pegar con un adhesivo.

Que el análisis practicado por la propia firma confirma que el contenido de uno de los viales no contiene el principio activo "RITUXIMAB".

Que en el informe del INAME, se señala que atento tratarse de un producto indicado para el tratamiento neoplásico que debe ser manipulado con precaución y requiere condiciones especiales de conservación (entre 2° a 8° C), se considera que con la situación creada existe un riesgo sanitario elevado.

Que dicho Instituto concluye que se trata de unidades adulteradas y que existiendo la situación de riesgo de que se encuentren otras unidades de los lotes en



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

el mercado corresponde, en forma preventiva, ordenar la prohibición del uso y la comercialización en todo el territorio nacional de los mencionados lotes y ordenar a la firma importadora el retiro del mercado de los lotes implicados.

Que se ha dado 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, 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 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° 197/02.



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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Prohíbese, con carácter preventivo, la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los lotes de la especialidad medicinal, rotulada como MABTHERA - RITUXIMAB 500 mg/50 ml 1 vial de 50 ml, LAB. ROCHE – Lote: B5047 Vto. 08/2009 y la rotulada MABTHERA - RITUXIMAB 100 mg/10 ml 2 viales de 10 ml, LAB. ROCHE – Lote: B5002 Vto. 04/2009, conforme el art. 19 inc. a) de la Ley 16.463.

ARTICULO 2°.- Ordénase a la firma Productos Roche S.A Q e I. el recupero de todas las unidades de los lotes indicados en el artículo 1° de la presente, debiendo comunicar al INAME el resultado de las diligencias practicadas, adjuntando la documentación respaldatoria correspondiente.

ARTICULO 3°.- Notifíquese a la Comisión de Fiscales creada por Res. 54/97 PGN, con competencia en la adulteración de medicamentos.

ARTICULO 4°.- 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, a CAEME, CILFA, CAPEMVeI, COOPERALA, FACAF COFA y a CAPROFAC. Dese copia a la Dirección de Planificación y Relaciones



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

Institucionales. Gírese al Departamento de Asuntos Judiciales de la Dirección de Asuntos Jurídicos a efectos de dar cumplimiento con el artículo 3° y de la presente. Gírese al

INAME para la prosecución del trámite.