

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

PRODUCTOS MEDICINALES

Disposición 431/2010 Prohíbese la comercialización y uso de determinado producto.

Bs. As., 2/2/2010

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-518-09-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber que se recibió en el Programa Nacional de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos un reporte por parte del Laboratorio Roche S. A. Q. e I. con referencia a una unidad del producto "HERCEPTIN 440 mg — Lab. Roche — Lote: B3372."

Que de acuerdo a los dichos del laboratorio, éste procedió a recuperar una unidad vial reconstituido, únicamente. Analizado el producto reportado se obtuvieron los siguientes resultados: el vial, tapa y precinto de seguridad resultaron ser apócrifos; del análisis químico, surge que no se identifican proteínas; habiéndose realizado el control microbiológico sobre el contenido del vial, dio tanto crecimiento de hongos como de bacterias.

Que conforme los dichos del laboratorio el lote en cuestión ha sido importado por Roche, como producto terminado codificado en Iso estuches con los lotes B3372 B01 y B3372 B02 con vencimiento 07/2011.

Que asimismo, el laboratorio ha informado que ha decidido iniciar el retiro del mercado de los lotes B3372 B01 y B3372 B02.

Que en consecuencia, el Instituto Nacional de Medicamentos entiende que debido a que el producto requiere condiciones especiales de conservación, la situación relevada representa un elevado riesgo sanitario.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere prohibir en forma preventiva el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como "HERCEPTIN 440 mg — Lab. Roche — Lote: B3372 B01 y B3372 B02" y el recupero de los mismos.

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), el art. 6° y 8°, inc. ñ) del Decreto N° 1490/92.

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 el Decreto N° 253/08.

Por ello,

EL INTERVENTOR
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS
Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

Artículo 1º — Prohíbese preventivamente la comercialización y uso, en todo el territorio nacional, del producto rotulado "HERCEPTIN 440 mg — Lab. Roche — Lote: B3372 B01 y B3372 B02", por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.

Art. 2º — Notifíquese a la firma Laboratorio Roche S. A. Q. e I. que deberá efectuar el recupero de los lotes indicados en el artículo precedente, debiendo notificar al Instituto Nacional de Medicamentos sobre la conclusión de dicho procedimiento, acompañando la documentación respaldatoria correspondiente.

Art. 3º — Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese. — Ricardo Martínez.