



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

BUENOS AIRES, 30 Nov 2007

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-695-07-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos informa que por orden de inspección N° 31.975, personal del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos se hizo presente en el Instituto de Investigaciones Hematológicas de la Academia Nacional de Medicina.

Que en dicho establecimiento, un profesional médico dio cuenta que le habían sido aplicadas a un paciente dos unidades del producto NOVOSEVEN – 240 KUI (4,8 mg) Factor VIIa Humano Recombinante-, polvo liofilizado para solución inyectable IV en dosis única – NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., y al realizar la tercera aplicación se advirtió que la codificación del lote y vencimiento del envase primario (frasco ampolla “Lote PU60033 vence 05/2006”) difería de la del envase secundario (estuche de cartón “Lote SU61681 vence 04/2009), al mismo tiempo que se pudo advertir una coloración amarronada no habitual en el contenido (polvo) del frasco ampolla.

Que por Orden de Inspección N° 1244/07 fueron exhibidas las unidades en cuestión ante el responsable técnico de la firma pudiéndose observar que todas ellas se correspondían con originales del laboratorio, mientras que en el caso del frasco



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

ampolla con inscripción “Lote PU60033 vence 05/2006” se observó que carecía del precinto metálico que rodea al tapón de goma del vial (signos de haber sido violado), al mismo tiempo que parecía contener menor cantidad de polvo que las muestras de retención del laboratorio.

Que las muestras de retención del laboratorio presentaron polvo de color blanco en concordancia con sus especificaciones y no amarronado como el de la muestra exhibida por el INAME.

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.



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

Que el Instituto Nacional de Medicamento sugiere prohibir en forma preventiva el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como “NOVOSEVEN – 240 KUI (4,8 mg) Factor VIIa Humano Recombinante-, polvo liofilizado para solución inyectable IV en dosis única – NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., Lote SU61681 vence 04/2009 en su envase secundario (estuche) conteniendo en su interior un envase primario (frasco ampolla) con Lote PU60033 vence 05/2006”.

Que las medidas aconsejadas por el I.NA.ME, de carácter preventivo, encuentran 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. 1º 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.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 197/02.

Por ello:

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

DISPONE:



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

ARTICULO 1°- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como “NOVOSEVEN – 240 KUI (4,8 mg) Factor VIIa Humano Recombinante-, polvo liofilizado para solución inyectable IV en dosis única – NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., Lote SU61681 vence 04/2009 en su envase secundario (estuche) conteniendo en su interior un envase primario (frasco ampolla) con Lote PU60033 vence 05/2006”, por los argumentos enunciados en el considerando.

ARTICULO 2°.- Gírense copias certificadas de las presentes actuaciones a la Comisión de Fiscales creada por Resolución N° 54/97 de la Procuración General de la Nación.

ARTICULO 3°.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación; comuníquese a las autoridades del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, a CAEME, CILFA, CAPEMVel, COOPERALA, FACAF COFA y a CAPROFAC y demás entidades profesionales. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Gírese al Departamento de Asuntos Judiciales a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-695-07-0

DISPOSICION N° 7170

sil