



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

BUENOS AIRES, 04 Feb 2008

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-25-08-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones el INAME (Instituto Nacional de Medicamentos) informa que, con fecha 09 de enero de 2008, recibió en su sede un Reporte de Efectos Adversos del Sistema Unificado de Farmacovigilancia, con referencia a una unidad del producto RILUTEK 50 mg. x 60 comprimidos – LAB. Aventis – Industria Francesa, remitiéndose el envase primario, no así el envase secundario.

Que en tal sentido, del aludido reporte el comunicador del efecto adverso explica lo siguiente: a) el envase primario (un frasco) no contenía datos de lotes ni fecha de vencimiento; b) dicho envase primario se encontraba vacío; y c) como consecuencia de su ingesta, el paciente refirió un retroceso en la evolución de la enfermedad, en el período en que fuera administrado el producto citado.

Que a fin de cumplir con la fiscalización de control de calidad del producto RILUTEK, el INAME procedió a realizar una inspección al Laboratorio SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., presentándoles la muestra remitida, para su reconocimiento.



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

Que dicha inspección fue identificada como O.I. N° 50/08, acompañándose a fs. 4/6 constancias de la misma.

Que a fs. 1/2 luce el Informe del INAME, el cual basándose en la Inspección realizada, manifiesta que habiéndole presentado al laboratorio mencionado la muestra remitida "...pudo constatar que la misma no es original del laboratorio, presentando diferencias en la tonalidad de la tinta de las etiquetas y se constata que la totalidad de las contramuestras en poder de laboratorio poseen codificación de lote y vencimiento".

Que ante la eventualidad de circulación de otras unidades en cuestión falsificadas, la Dirección del INAME, sugiere la prohibición de uso y comercialización en todo el territorio nacional en forma preventiva, del producto rotulado en su envase primario como "RILUTEK 50 mg. x 60 comprimidos – LAB. Aventis – Industria Francesa – sin datos de lote y vencimiento".

Que desde el punto de vista de la competencia, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el artículo 3° inc. a), d) y f), y los artículos 6° y 8° inc. n) y ñ) del Decreto N° 1490/92.

Que por tratarse de una especialidad medicinal, la misma y las actividades relacionadas con su elaboración, comercialización, exportación e importación se encuentran comprendidas por las disposiciones de los artículos 1° y 2° de la Ley de Medicamentos N° 16.463.

Que la medida aconsejada por el organismo actuante, de carácter preventivo, encuentra sustento en el inc. a) del artículo 19 de la mencionada Ley, que reza: "*Queda*



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

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.

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, del producto rotulado en su envase primario como “RILUTEK 50 mg. x 60 comprimidos – LAB. Aventis – Industria Francesa – sin datos de lote y vencimiento”, por los argumentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2°.- 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 las Cámaras y entidades profesionales. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-25-08-8

DISPOSICION N° 0571



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

L/P