

Disposición N° 3944/2006 - ANMAT - Prohíbese la comercialización y uso del producto rotulado, en su envase secundario, como "Cronolevel por un frasco-ampolla de 2 ml., Lote 4BBKA08-1, con vencimiento el 07/2006, elaborado por Schering Plough S.A., distribuido en Argentina por White-Pharma S.A.", por considerarse presuntamente medicamentos ilegítimos.

B.O. 27/07/06

Bs. As., 17/7/2006

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-435-06-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) informa que en oportunidad de realizar una inspección de rutina en la farmacia "NUEVA FARMACIA DEL FOSFORO" fiscalizadores de ese Instituto detectaron la existencia en stock de unidades del producto rotulado como "CRONOLEVEL por 1 frasco - ampolla de 2 ml., Lote 4BBKA08-1, Vto. 07/2006, Elaborado por Schering Plough S.A., distribuido en Argentina por White-Pharma S.A.", con presunción de ilegitimidad, razón por la cual se procedió a tomar una unidad como muestra.

Que tomando conocimiento del producto muestreado, la firma Schering Plough S.A., a través de su Director Técnico, manifiesta que la muestra no se corresponde con los originales del laboratorio, constatándose lo siguiente: a) la presentación de la muestra no se corresponde con la utilizada por el laboratorio para el lote en cuestión, sino con la presentación utilizada anteriormente por la firma; b) no obstante, en comparación con la presentación antigua, se pudo determinar que el envase secundario de la muestra, su codificación de lote y vencimiento, la cuna plástica, el papel titanio con que ella se cierra y el prospecto son apócrifos, por cuanto difieren de los utilizados por el laboratorio para dicha presentación; c) en cuanto al frasco-ampolla, el mismo presenta codificado el lote "4-07", lo que difiere del lote del envase secundario (debiera presentar el lote "4-08"), no siendo posible que se hayan acondicionado de tal forma en el laboratorio; y d) la codificación de frasco ampolla y sus inscripciones se corresponden con las utilizadas por el laboratorio en la antigua presentación.

Que fiscalizadores del INANE concurren nuevamente (OI N° 28.166) a la misma farmacia a fin de retirar dos unidades del mencionado producto que quedaron en stock para verificar su legitimidad, comprobándose ante los responsables técnicos de la firma las mismas irregularidades.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado, en su envase secundario, como "CRONOLEVEL por 1 frasco-ampolla de 2 ml., Lote 4BBKA08-1; Vto. 07/2006, Elaborado por Schering Plough S.A., distribuido en Argentina por White - Pharma S.A." con independencia del lote que obre en su

envase primario, el que se encontrará indefectiblemente alcanzado por la medida.

Que desde el punto de vista de la competencia, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el art. 3º inc.

a) y los arts. 6º 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. 1º y 2º de la Ley de medicamentos N° 16.463.

Que las especialidades medicinales elaboradas y/o comercializadas en la jurisdicción establecida por el art. 1º 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. 2º 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.

Que las medidas aconsejadas por el INAME, 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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA
DISPONE**

Artículo 1º - Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado, en su envase secundario, como "CRONOLEVEL por 1 frasco-ampolla de 2 ml., Lote 4BBKA08-1, Vto. 07/2006, Elaborado por Schering Plough S.A., distribuido en Argentina por White - Pharma S.A." con

independencia del lote que obre en su envase primario, el que se encontrará indefectiblemente alcanzado por la medida.

Art. 2º - Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación; comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a las autoridades del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, a CAEME, CILFA, CAPEMVeI, COOPERALA, FACAF COFA y a CAPROFAC y demás entidades profesionales.

Dése copia a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

Manuel R. Limeres.