



*Ministerio de Salud
Secretaría de políticas,
Regulación y Relaciones sanitarias
ANMAT*

“2007-Año de la Seguridad Vial”

BUENOS AIRES, 11 May 2007

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-150-07-7 del Registro de esta Administración Nacional ; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) hace saber las irregularidades detectadas respecto del producto **IgG 5000 ENDOVENOSA SD/NF – INMUNOGLOBULINA HUMANA AL 5% - SOLUCIÓN INYECTABLE ENDOVENOSA x 100 ml, Lote 4115 AG 01, Vencimiento 05-2008, de Laboratorio Purissimus S.A.**

Que de lo actuado surge que mediante una notificación del Sistema Nacional de Farmacovigilancia fue recibida una muestra en la sede del INAME del producto **IgG 5000 ENDOVENOSA SD/NF – INMUNOGLOBULINA HUMANA AL 5% - SOLUCIÓN INYECTABLE ENDOVENOSA x 100 ml, Lote 4115 AG 01, Vencimiento 05-2008, de Laboratorio Purissimus S.A.** con una formación nubosa blanca que por agitación flota en el frasco.

Que a fs. 1 el INAME informa que mediante O.I.N° 170/07 se realizó una inspección al Laboratorio Purissimus S.A., en el transcurso de la cual se tomó conocimiento que el laboratorio recibió otro reclamo diferente a la notificación mencionada, proveniente del



*Ministerio de Salud
Secretaría de políticas,
Regulación y Relaciones sanitarias
ANMAT*

“2007-Año de la Seguridad Vial”

Centro Cemic Saavedra, con fecha 23 de agosto de 2006, informando la presencia de partículas en suspensión.

Que como consecuencia de este reclamo, el laboratorio recuperó 55 unidades y realizó en las mismas una investigación de revisado visual y estabilidad natural.

Que del recupero mencionado, el laboratorio con fecha 29/01/07 reacondicionó las mismas cambiando las guías de perfusión, otorgándoles como fecha de vencimiento el correspondiente al frasco-ampolla (05/08), las cuales las remitió al Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez con fecha 05/02/07.

Que de los registros exhibidos surge que el laboratorio efectuó ensayos de endotoxinas bacterianas y de esterilidad sobre dos unidades “contramuestras”, cumpliendo para ambos ensayos la especificación del laboratorio.

Que asimismo realizó el aislamiento del hongo presente en el frasco remitido por el Cemic y posterior identificación en el Instituto Malbran (ANLIS) que resultó responder a la especificación CLADOSPORIUM CLADOSPOROIDES.

Que por su parte, el laboratorio decidió tomar medidas adicionales informando el INAME que, al momento de la inspección no se exhibió registro que acredite su cumplimiento.

Que sin perjuicio de que el INAME continúa con la identificación del hongo presente en la muestra remitida por el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, sugiere en forma precautoria prohibir la comercialización y uso en todo el territorio nacional del lote

4115 AG



*Ministerio de Salud
Secretaría de políticas,
Regulación y Relaciones sanitarias
ANMAT*

“2007-Año de la Seguridad Vial”

01 del producto IgG 5000 Endovenosa SD/NF – Inmunoglobulina Humana al 5% - Solución Inyectable Endovenosa x 100 ml, vencimiento frasco ampolla 05/08, del Laboratorio Purissimus S.A., por presentar contaminación fúngica en dos frascos ampolla, y ordenar el recupero del lote.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el Art. 13 de la Ley N° 16.463, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 art. 10 inc) q).

Que respecto de las medidas propiciadas por el organismo actuante consistentes en la prohibición de comercialización en todo el país del producto ilegítimo, corresponde a este Servicio Jurídico opinar que se trata de medidas preventivas autorizadas por el Decreto N° 1490/92 en art. 8 inc. ñ).

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 y Relaciones sanitarias
ANMAT

“2007-Año de la Seguridad Vial”

ARTICULO 1°- Prohíbese el uso y la comercialización en todo el Territorio Nacional del producto rotulado como **IgG 5000 ENDOVENOSA SD/NF – INMUNOGLOBULINA HUMANA AL 5% - SOLUCIÓN INYECTABLE ENDOVENOSA x 100 ml, Lote 4115 AG 01, Vencimiento 05-2008, de Laboratorio Purissimus S.A.**, por las razones descriptas en el Considerando de la presente.

ARTICULO 2°.- Notifíquese a la firma Laboratorio Purissimus S.A. que deberá efectuar el recupero del producto señalado en el artículo precedente, debiendo presentar ante el Instituto Nacional de Medicamentos la documentación por la cual acredite el cumplimiento de dicha diligencia.

ARTICULO 3°.- 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, y a las entidades profesionales que corresponda. Dese copia a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Gírese al Instituto Nacional de Medicamentos para la continuación del trámite que corresponda.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-150-07-7

DISPOSICION N° 2785