



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

BUENOS AIRES, 16 May 2008

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-196-08-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que vienen las presentes actuaciones por las cuales el Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos del INAME (Instituto Nacional de Medicamentos) informa que con fecha 10 de marzo del corriente recibió en su sede un reporte del laboratorio Productos Roche S.A.Q. e I., con relación a una unidad del producto “HERCEPTIN 440 mg - Lab. Roche – lote B3331”.

Que el Laboratorio informó que con fecha 21/12/07 un paciente le comunicó que al momento de ser aplicada una unidad del producto “Herceptin 440 mg – Lab. Roche – lote B3331” por parte de una enfermera, al reconstituir el liofilizado ésta observó un color fuera de lo común en el producto reconstituido.

Que el laboratorio procedió a comparar la unidad remitida con sus contramuestras y a analizar visualmente el producto reportado por el paciente obteniendo los siguientes resultados: el vial, tapa y precinto de seguridad no son originales del laboratorio; se observaron residuos de pegamento en los viales y en el envase secundario; del análisis químico realizado en la casa matriz del laboratorio, surge que no se identifican proteínas (ni principio activo ni producto degradado).



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

Que del análisis de lo expuesto surgen las siguientes diferencias: a) en cuanto al precinto de seguridad: el producto reportado tiene codificación en ink-jet P: 15402 V:05/2010, mientras que la contramuestra del laboratorio no posee codificación alguna; y b) en cuanto al producto reconstituido: el producto reportado presenta un color amarillo, mientras que la contramuestra presenta coloración incolora.

Que en virtud de todo lo expuesto, el INAME concluye en su Informe N° 080/08 de fecha 08/04/08 que "...sugiere prohibir la comercialización y uso, en forma preventiva, en todo el territorio nacional, del producto rotulado como... "HERCEPTIN 440 mg – Lab. Roche – lote B3331 que contengan en el precinto del vial una codificación en ink jet P: 15402 Vto. 05/2010 que al ser reconstituido el liofilizado sea de color amarillo".

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 prohibido: inc. a) la elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega de productos impuros o ilegítimos*".



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

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 los Decretos N° 1490/92 y N° 253/08.

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 como "HERCEPTIN 440 mg – Lab. Roche – lote B3331 que contenga en el precinto del vial una codificación en ink jet P: 15402 Vto. 05/2010 que al ser reconstituido el liofilizado sea de color amarillo", por los fundamentos 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 correspondientes. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-196-08-9

DISPOSICION N° 2831

L/P



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