



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación  
y Relaciones Sanitarias  
A.N.M.A.T.*

BUENOS AIRES, 16 May 2007

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-232-07-0 del Registro de esta Administración Nacional ; y

CONSIDERANDO:

Que toma intervención el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) motivado en una denuncia del Hospital Italiano (documentada en el acta de fs. 5 con intervención del Programa Nacional de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos) sobre la legitimidad de una unidad de la especialidad rotulada *HERCEPTIN 440 mg por un vial con 440 mg de principio activo (Lote B3139, vto. 07/2009) más 1 vial con 20 ml de disolvente (Lote B1021, vto. 07/2009), Lab. Roche.*

Que informa dicho Instituto a fs. 1/4 que en un procedimiento practicado en el establecimiento de la firma Productos Roche S.A Q e I. (documentada por acta de fs. 6/8), en el cual se exhibieron dichas unidades a su codirectora técnica, se pudieron constatar diferencias entre ellas y la muestra indubitable del museo de contramuestras del laboratorio, que afectan a su legitimidad.

Que también señala el INAME que posteriormente, la firma Productos Roche S.A Q e I. recibió una comunicación proveniente del Hospital Tornú referente a una sospecha de ilegitimidad de una unidad del producto rotulado como



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación  
y Relaciones Sanitarias  
A. N. M. A. T.*

*HERCEPTIN 440 mg por 1 vial con 440 mg de principio activo (Lote B3140, vto. 07/2009) más 1 vial con 20 ml de disolvente (Lote B1021, vto. 07/2009), Lab. Roche.*

Que continua el informe indicando que (según el resultado de una inspección efectuada el 2/5/07, documentada en el acta de fs. 9/14) estas unidades poseían características diferenciales, similares a las unidades primeramente nombradas, que afectan sus elementos, tales como: los envases secundarios (estuches de cartón), envases primarios (viales de vidrio), las etiquetas adheridas al vial, cierres y tapas de seguridad de los viales, el contenido del producto (apariencia del liofilizado) y el contenido del vial de solvente.

Que respecto del análisis practicado en una pericia en la muestra aportada por el H° Tornú, indica el INAME que arrojó como resultado la ausencia del principio activo declarado y un pH fuera de las especificaciones.

Que por tratarse de un producto indicado para el tratamiento de cáncer de mama metastásico, el INAME considera que existe un riesgo sanitario elevado y en atención a que podrían encontrarse en el mercado otras unidades de los lotes en cuestión adulteradas, sugiere, en forma preventiva, la prohibición de uso y comercialización en todo el territorio nacional de las mencionadas unidades, y ordenar el retiro del mercado de los lotes implicados.

Que se ha dado intervención a la Comisión de Fiscales creada por Res. 54/97 PGN.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación  
y Relaciones Sanitarias  
A.N.M.A.7.*

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 especialidades medicinales, 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 la medida aconsejada por el organismo actuante, de carácter preventivo, encuentra sustento en el inc. a) del art. 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.*

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:

ARTICULO 1°- Prohíbese, en forma preventiva, la comercialización y uso en todo el territorio nacional de la especialidad medicinal rotulada como *HERCEPTIN 440 mg por*



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación  
y Relaciones Sanitarias  
A.N.M.A.7.*

*un vial con 440 mg de principio activo (Lote B3139, vto. 07/2009) más 1 vial con 20 ml de disolvente (Lote B1021, vto. 07/2009), Lab. Roche y de la especialidad medicinal rotulada como HERCEPTIN 440 mg por 1 vial con 440 mg de principio activo (Lote B3140, vto. 07/2009) más 1 vial con 20 ml de disolvente (Lote B1021, vto. 07/2009), Lab. Roche, por las razones expuestas en el considerando.*

ARTICULO 2º.- Ordénase a la firma Productos Roche S.A Q e I. el recupero de todas las unidades de los lotes indicados en el artículo 1º de la presente, debiendo comunicar al INAME el resultado de las diligencias practicadas, adjuntando la documentación respaldatoria correspondiente.

ARTICULO 3º.- 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 CAEME, CILFA, CAPEMVeI, COOPERALA, FACAF COFA y a CAPROFAC. Dese copia a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Gírese al INAME para la prosecución del trámite.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-232-07-0

DISPOSICION N° 2879

ffc