

## **Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica**

### **ESPECIALIDADES MEDICINALES**

#### **Disposición 5649/2004**

Prohíbese la comercialización y uso de un determinado lote del producto Fenitenk 100 mg. (Fenitoina), comprimidos, vencimiento 02/05-Laboratorios Biotenk S.A., por tratarse de un producto ilegítimo.

#### **Bs. As., 15/9/2004**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-002753-04-8 y agregado 1-0047-0000-005710-04-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

#### **CONSIDERANDO:**

Que en el marco del Sistema Nacional de Farmacovigilancia se recibió una notificación sobre el lote FA087, vencimiento 02/05 del producto FENITENK 100 mg (FENITOINA), comprimidos, de Laboratorios Biotenk S.A.

Que se realizó una primera inspección de Control de Calidad de Productos Nacionales (O.I. N° 0767/04) al establecimiento perteneciente a la firma LABORATORIOS BIOTENK S.A.

Que en dicho procedimiento el INAME concluyó que la muestra remitida no cumplía con el aspecto, con la valoración de Fenitoina ni con la uniformidad de dosis.

Que la muestra referida no fue reconocida como propia por la Directora Técnica de la firma LABORATORIOS BIOTENK S.A.

Que con posterioridad se realizó otra inspección (O.I. N° 0846/04) de reconocimiento del producto FENITENK 100 mg (FENITOINA) x 10 comprimidos, lote FA087, vencimiento 02/ 05, al citado laboratorio.

Que el Coordinador del Programa de Pesquisa de Medicamentos ilegítimos informa a fs. 17 que se notaron diversas diferencias respecto de la contramuestra de museo del lote en cuestión.

Que el principio activo del producto FENITENK es la Fenitoina, que actúa como anticonvulsivante, antiepiléptico, antiarrítmico, y tiene una estrecha ventana terapéutica.

Que el producto remitido por el Sistema Nacional de Farmacovigilancia fue analizado por el INAME, arrojando como resultado una valoración del 20% del principio activo, disolviéndose además sólo un 14,4%, es decir, que la actividad terapéutica útil al paciente es muy poca.

Que por lo expuesto, el producto ilegítimo no cumple con la finalidad para la cual la toma un paciente, constituyendo ello un peligro para la salud pública dado que por insuficiencia de dosis puede provocar un ataque epiléptico.

Que el producto ilegítimo se encuentra en el mercado, tal como se demuestra por la remisión efectuada por el Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

Que en consecuencia el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere que se prohíba la comercialización y uso en todo el país y el recupero del producto rotulado como FENITENK 100 mg (FENITOINA) comprimidos, lote FA087, vencimiento 02/05, atento a que el producto ilegítimo tiene el mismo número de lote que el producto legítimo.

Que 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 en los términos previstos por el Decreto N° 1490/92 en su art. 8 inc. ñ) resulta necesario disponer la prohibición de comercialización en todo el país del producto FENITENK 100 mg (Fenitoina), lote FA087, vencimiento 02/05, como así también su recupero.

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:

Artículo 1° — Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como FENITENK 100 mg. (FENITOINA), comprimidos, Lote FA087, vencimiento 02/05 LABORATORIOS BIOTENK S.A., por los fundamentos expuestos en los considerandos.

Art. 2° — Notifíquese a la firma LABORATORIOS BIOTENK S.A. que deberá efectuar el recupero del lote involucrado, debiendo comunicar al Instituto Nacional de Medicamentos la conclusión de dicho procedimiento.

Art. 3° — Gírese copia certificada de las presentes actuaciones a la Comisión de Fiscales creada por Resolución N° 54/97 de la Procuración General de la Nación, a efectos de que formule, en caso de corresponder, la pertinente denuncia penal.

Art. 4° — 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 CAPEMVEL, COOPERALA, FACAF y a la COFA., CAPROFAC. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Gírese al Departamento de Asuntos Judiciales y al Instituto Nacional de Medicamentos, a sus efectos. Cumplido, archívese. — Manuel R. Limeres.