

Disposición Nº 2926/2006 - ANMAT –

Prohíbese la comercialización y uso del producto "Celestone Cronodose, suspensión inyectable por un frasco ampolla de 2 ml, lote 5AHUZ28-2, vto. 05-2007", el cual dice ser elaborado por Schering-Plough S.A., por tratarse de un producto apócrifo.

B.O. 29/05/06

Bs. As., 24/5/2006

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-179-06-7 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados el Instituto Nacional de Medicamentos informa que con fecha dieciocho de mayo próximo pasado el Director Técnico de la firma SCHERING-PLOUGH S.A. se hace presente en la sede de ese Instituto informando que ha detectado irregularidades en una unidad del producto rotulado como "CELESTONE CRONODOSE, Suspensión inyectable por un frasco ampolla de 2 ml, Lote 5AHUZ28-2, Vto. 05-2007".

Que señala asimismo el INAME que de acuerdo a la información aportada por el laboratorio, éste recibió un reclamo de una farmacéutica de la Farmacia "Brhel", de la ciudad de Lanús, Pcia. de Buenos Aires, ante una aparente falla de calidad en una unidad del producto mencionado (el líquido en su interior era de color amarillado, distinto del que habitualmente se observara en otras unidades), solicitando su reposición por otra unidad, entregando la unidad cuestionada al laboratorio.

Que además informa que el laboratorio procedió a comparar la unidad remitida con su respectiva contramuestra de museo, constatando las siguientes en sus componentes a saber: a) ENVASE SECUNDARIO: es apócrifo, presentando diferencias en cuanto a la calidad del cartón, su coloración y la tipografía utilizada; la codificación de lote y vencimiento obrante en su solapa difiere de la utilizada por el laboratorio en el lote en cuestión; b) PROSPECTO: es apócrifo, por presentar diferencias en la calidad del papel (de menor peso), coloración y plegado (que se realiza de forma automática para los prospectos originales); c) CUNA PLASTICA: la misma es de menor altura que la utilizada por el laboratorio para el lote en cuestión; d) FOLIA DE PAPEL TITANIO QUE RECUBRE LA CUNA: el papel de la muestra es de menor calidad (más transparente), que el utilizado por el laboratorio para el lote involucrado; e) JERINGA DESCARTABLE: es original, pero no coincide su lote (4344329) con el utilizado en el acondicionamiento del lote de "Celestone Cronodose" involucrado; f) FRASCO AMPOLLA: si bien no se pudo concluir si era o no original, el frasco ampolla de la muestra no posee la codificación de lote y vencimiento que el laboratorio coloca sobre su tapa, por lo que aún si se tratara de un frasco-ampolla original, no podría determinarse a qué lote pertenece o si se encuentra dentro del período de vida útil.

Que analizada la situación descripta, el INAME concluye que a su entender se está en presencia de un riesgo sanitario.

Que por otra parte, y atento a que pueden encontrarse en el mercado otras unidades apócrifas del lote en cuestión, el INAME sugiere la adopción de las siguientes medidas: 1) prohibir el uso y comercialización en todo el territorio

nacional, en forma preventiva, del producto rotulado como "CELESTONE CRONODOSE, Suspensión inyectable por un frasco ampolla de 2 ml, Lote 5AHUZ28-2, Vto. 05-2007, LAB. SCHERING-PLOUGH S.A."; y 2) Indicar a la firma SCHERING-PLOUGH S.A. el retiro del mercado del citado lote.

Que desde el punto de vista legal lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el art. 3º, inc. a), el artículo 6º y 8º 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 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/o 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 I.NA.ME, 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 como: "CELESTONE CRONODOSE, Suspensión inyectable por un frasco ampolla de 2 ml, Lote 5AHUZ28-2, Vto. 05-2007" el cual dice ser elaborado por la firma "SCHERING-PLOUGH S.A.", por ser un producto apócrifo, por los fundamentos expuestos en el Considerando.

Art. 2º - Ordénase a la firma SCHERING-PLOUGH S.A. el recupero del mercado de todas las unidades de su producto "CELESTONE CRONODOSE, Suspensión inyectable por un frasco ampolla de 2 ml, Lote 5AHUZ28-2, Vto. 05-2007".

Art. 3º - Gírense copias certificadas de las presentes actuaciones a la Comisión de Fiscales creada por Resolución N° 54/97 de la Procuración General de la Nación.

Art. 4° - Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación; comuníquese 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. Gírese al Departamento de Asuntos Judiciales a sus efectos. Cumplido, archívese.

Manuel R. Limeres.