

BUENOS AIRES, 26 de Septiembre de 2006

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-461-06-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos informa que fue recibida una presentación escrita realizada por parte de la firma Novartis Argentina SA, en la que se informó sobre la sustracción de 70 (setenta) unidades -de un total de trescientas- del producto GLIVEC 400mg. por 30 comprimidos recubiertos, Lote S0021, Vto. '02/2007 y 39 (treinta y nueve) unidades -de un total de ochenta- del producto GLIVEC 100mg. por 180 comprimidos recubiertos, Lote S0017A, Vto. 01/2007 los que fueran importados, según manifiesta la presentante, para su destino exclusivo para donación a pacientes con escasos recursos.

Que asimismo el referido organismo técnico agrega que en oportunidad de encontrarse efectuando una inspección de rutina en la sede de la Droguería Dromas SA inspectores de ese Instituto detectaron la existencia de 2 (dos) unidades del producto GLIVEC 100mg. por 180 comprimidos recubiertos correspondiente al Lote S0017A, de lo que da cuenta la O.I. N° 28005.

Que presentada la muestra retirada, en la citada droguería, a los responsables del laboratorio Novartis Argentina S.A. pudieron constatarse las siguientes diferencias: a) El prospecto de la unidad hallada en la Droguería Dromas SA es original del laboratorio, pero no corresponde al utilizado en las unidades comerciales, sino al utilizado en las unidades de distribución gratuita; b) Los blisters son originales del laboratorio, pero han sido adulterados, borrándoseles la leyenda "ASISTENCIA A PACIENTES/ FOR PATIENTS ASSISTANCE PROGRAM"; c) El envase secundario es apócrifo, habiéndose imitado el envase de la presentación comercial del producto, que es distinto al del envase para distribución gratuita para el lote original; d) El envase apócrifo presenta diferencias varias con respecto al envase comercial original, como ser que posee colores más intensos, distinta tipografía en sus letras, errores tipográficos u ortográficos, cartonería de menor calidad distinta codificación de lote y vencimiento etc.

Que al mismo tiempo el Iname informa que inspectores de ese Instituto en ocasión de encontrarse realizando un procedimiento en las instalaciones de la droguería Droguería Grupo Sud Latin de Grupo Sud Latin SA de esta Ciudad Autónoma de Buenos Aires, de lo que da cuenta la O.I. N° 28013 detectaron la existencia de unidades del producto GLIVEC 400mg. por 30 comprimidos recubiertos, Lote S0021, las que exhibidas al laboratorio titular presentaban las mismas diferencias que las descriptas en el párrafo anterior.

Que en consecuencia, el Director del Instituto Nacional de Medicamentos aconseja la prohibición en forma preventiva de uso y comercialización de los referidos productos.

Que a fs. 8/13 y 18/23 lucen las actas de inspección que documentan los procedimientos llevados a cabo por los inspectores del Iname en las droguerías Dromas SA y Droguería Grupo Sud Latin de Grupo Sud Latin SA.

Que en fs.14/17 y 24/25 se agregan las actas que demuestran la exhibición a la firma titular del registro de las muestras de los productos que fueran interdictados en los procedimientos llevados a cabo en las droguerías mencionadas.

Que resulta competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 art. 8° inc.) n) y 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 de los productos falsificados.

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 MÉDICA
DISPONE:

Artículo 1° - Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos rotulados como: 1) GLIVEC 400mg. por 30 comprimidos recubiertos, Lote

S0021, Vto. 02/2007. 2) GLIVEC 100mg. por 180 comprimidos recubiertos, Lote S0017A, Vto. 01/2007.

Art. 2º - Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial, comuníquese a CAEME, CILFA, CAPEMVeI, COOPERALA, FACAF, CAPROFAC, CAPGEN, COMRA, SAFYBI, a la COFA y demás entidades profesionales. Dése copia a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Comuníquese a la Autoridad Sanitaria del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Gírese copia a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras a fin que tome la intervención de su competencia respecto de las Droguerías involucradas en la presente. Cumplido, archívese. - Manuel R. Limeres

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-461-06-1

DISPOSICIÓN N° 5609