



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 1722

BUENOS AIRES, 16 ABR 2010.

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-62-10-3 del Registro de esta Administración Nacional ; y

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados el Instituto Nacional de Medicamentos informa que tomó conocimiento que en la causa N° 13.330/2009 que tramita ante el Juzgado Nacional en lo Criminal y Correccional Federal N° 9, se ha realizado un procedimiento en el establecimiento droguería DEL PLATA, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en el que se retiró una (1) unidad, con presunción de ilegítima, del producto **ERBITUX Cetuximab 5 mg/ml x 1 vial x 100 ml, Lote: 4984701 Vto. 06/10.**

Que por su parte el INAME con fecha 21/01/2010, bajo O.I. 90/10 procedió a realizar una inspección en el establecimiento de la firma MERCK QUÍMICA ARGENTINA S.A.I.C., titular del registro del producto en cuestión.

Que en el mencionado procedimiento se exhibe una caja de telgopor, conteniendo en su interior, acondicionado con geles refrigerantes, una unidad del producto referenciado.

Que confrontada la unidad exhibida con la contramuestra del laboratorio se verificó que existen diferencias entre una y otra, a saber: 1) Frente del estuche en el producto retirado como muestra por INAME se advierte ausencia del nombre del principio



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° 17221

activo "Cetuximab"; mientras que en la contramuestra del laboratorio hay presencia del nombre del principio activo "Cetuximab"; 2) En la cara lateral del estuche: falta de ortografía en la palabra "Utilícelo" (sin Acento), mientras que en la contramuestra del laboratorio la palabra "utilícelo" se encuentra con acento; 3) En la cara que posee el troquel se expresan unidades de concentración en mayúscula (MG/ML), en la contramuestra del laboratorio se expresan las unidades en minúscula (mg/ml); 4) Con referencia al código de barras del troquel se observa que la muestra del INAME no respeta las líneas finas y gruesas en el orden del Original del Laboratorio y al escanear el producto se observa que el mismo no reconoce el código de barras, mientras que en la muestra del laboratorio al escanear el producto se observa que el mismo reconoce el código de barras; 5) Con respecto a la codificación de Lote y Vencimiento se observa que en la muestra del INAME está preimpresa en el material, mientras que en la muestra del laboratorio es en cuño; 6) con respecto a la etiqueta se observa que la codificación de Lote y Vencimiento en la muestra del INAME es preimpresa en el material, mientras que en la muestra del laboratorio se realiza en inkjet.

Que para tomar conocimiento acabado de las diferencias encontradas entre un producto y otro se remite a lo informado por el INAME y al acta realizada en la planta de la firma MERCK QUÍMICA ARGENTINA S.A.Í.C., sita en la calle La Paz N° 1228, Martínez, provincia de Buenos Aires, a fs. 3/7 de fecha 21/01/2010, según orden de inspección N°

90/10.



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 17221

Que atento las circunstancias detalladas y a fin de proteger a eventuales adquirentes de las especialidades medicinales involucradas, el INAME estima pertinente se prohíba el uso y comercialización del producto rotulado como **ERBITUX Cetuximab 5 mg/ml x 1 vial x 100 ml, Lote: 4984701 Vto. 06/10**, que presenten las características antes descriptas.

Que desde el punto de vista procedimental, 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 respecto de la medida propiciada por el organismo actuante consistente en la prohibición de comercialización y uso en todo el país del producto ilegítimo, se trata de una medida preventiva autorizada por el Decreto N° 1490/92 en art. 8 inc. ñ).

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° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 1722

ARTICULO 1°- Prohíbese el uso y la comercialización en todo el Territorio Nacional, del producto rotulado como "ERBITUX Cetuximab 5 mg/ml x 1 vial x 100 ml, Lote: 4984701 Vto. 06/10, que posea las características descriptas en el Anexo I de la presente Disposición, que forma parte integrante de la misma, por las razones descriptas en el Considerando de la presente.

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, y a las cámaras y entidades profesionales que corresponda. Comuníquese a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-62-10-3.-

DISPOSICION N°

1722

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

10722

ANEXO I

CARACTERÍSTICAS	PRODUCTO RETIRADO COMO MUESTRA	CONTRAMUESTRA DE LABORATORIO
Envase secundario	<ul style="list-style-type: none">- Frente del estuche: Ausencia del nombre del principio activo "Cetuximab".- Cara Lateral del estuche: Falta de ortografía en la palabra "utilícelo" (sin acento).- Cara que posee el troquel: unidades de concentración en mayúscula (MG/ML).- Código de barras del troquel: No respeta las líneas finas y gruesas en el orden del Original del Laboratorio. Al scanear el producto se observa que el mismo no reconoce el código de barras.- Codificación de Lote y Vencimiento: preimpresa en el material.	<ul style="list-style-type: none">- Frente del estuche: presencia del nombre del principio activo "Cetuximab".- Cara Lateral del estuche: palabra "utilícelo" (con acento).- Cara que posee el troquel: Unidades de concentración en minúscula (mg/ml).- Código de Barras del troquel: Al scanear el producto se observa que el mismo reconoce el código de barras.- Codificación de Lote y Vencimiento: En cuño.
Etiqueta	<ul style="list-style-type: none">- Codificación de Lote y Vencimiento: Preimpresa en el material.	<ul style="list-style-type: none">- Codificación de Lote y Vencimiento: Se realiza en inkjet.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-62-10-3.-

DISPOSICION N°

1722

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.