



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

DISPOSICIÓN Nº **6212**

BUENOS AIRES, **05 AGO 2015**

VISTO el expediente nº 1-47-1110-463-15-8 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el visto la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) informa que el Laboratorio de Hemoderivados "Presidente Illia" de la Universidad Nacional de Córdoba notificó que el día 29-6-15 detectó la falta en el área de cuarentena de cinco (5) unidades de Inmunoglobulina G endovenosa UNC, 5 g por 100 ml, lote IVL1510/50, Vto. 22/04/18, adjuntando la correspondiente denuncia policial.

Que la DVS informa que la directora técnica del mencionado laboratorio indicó que no poseen soporte de trazabilidad atento que al momento de la detección no había comenzado el proceso de acondicionamiento secundario y que asimismo propuso como medida de resguardo diferenciar las unidades restantes del lote con una nueva codificación.

Que la DVS continúa informando que el producto en cuestión es un medicamento inyectable, endovenoso, estéril, y contiene como activo farmacológico inmunoglobulina G que se encuentra indicada para el tratamiento de inmunodeficiencias.

Que finalmente la DVS sugiere, -toda vez que se desconoce el estado de conservación y destino de las especialidades medicinales involucradas, y que



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

DISPOSICIÓN N° **6212**

tales circunstancias devienen en un riesgo para la salud-, prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como: Inmunoglobulina G endovenosa UNC, lote IVL1510/50, Vto. 22/04/18.

Que desde el punto de vista legal la medida propiciada deviene ajustada a derecho en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y la misma se encuentra autorizada por el inc. ñ) del Artículo 8° de la citada norma.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 1886/14.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como: Inmunoglobulina G endovenosa UNC, lote IVL1510/50, Vto. 22/04/18, por las razones expuestas en el considerando de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º: Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección



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

DISPOSICIÓN Nº

6212

de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1110-463-15-8

DISPOSICIÓN Nº

6212

ING. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.