



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

DISPOSICIÓN N° **0719**

BUENOS AIRES, 06 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1068-11-3 del Registro de esta Administración Nacional ; y

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados por los que el Programa Nacional de control de Medicamentos y Productos Médicos hace saber las irregularidades detectadas respecto del producto rotulado como ALIMTA PEMETREXED 500mg. por un vial, laboratorio Eli Lilly.

Que corresponde aclarar que el presente expediente se origina en virtud de un requerimiento telefónico formulado por el Departamento de Fiscalización Farmacéutica y Tecnología Médica del Sistema Provincial de Salud -SIPROSA- del Ministerio de Salud de Tucumán.

Que con fecha 5 de Diciembre del 2011, personal del Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos, se constituyó en sede de dicho Departamento, donde se tomó conocimiento de la detección de



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

DISPOSICIÓN N° 0719

unidades presuntamente adulteradas del producto ALIMTA PEMETREXED 500mg. por un vial, Lote A809697A, Vto. 10/2012, Lab. Eli Lilly.

Que en tal oportunidad el Farmacéutico Dardo Soria, Jefe de Fiscalización Farmacéutica del SIPROSA, informa los siguientes hechos: que con fecha 27/10/2011 el Hospital Centro de Salud "Zenón Santillán" sito en la calle Av. Avellaneda N° 750 de la Ciudad de San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán, Servicio de Oncología, solicitó su colaboración a fin de verificar un medicamento que no se encontraba en condiciones de ser administrado.

Que constituidos en el lugar, el farmacéutico pudo constatar que día (27/10/11) el paciente Domingo Ricardo Toledo, afiliado al PROFE, con diagnóstico de cáncer de pulmón, se hizo presente en el mentado nosocomio con dos unidades del medicamento ALIMTA PEMETREXED 500 mg por un vial, Lote A809697A, Vto. 10/2012, Lab. Eli Lilly para su administración; una de ellas fue aplicada y reservado su envase primario y secundario, mientras que en la restante se observaron irregularidades tales como la tapa flip off separada del envase, perforaciones en el tapón de goma y polvo liofilizado con sustancias de apariencia fúngica (color verdoso), en tanto el estuche secundario posee en la

0719



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

DISPOSICIÓN N°

zona del troquel una cinta que reza "Farmacia El León tel. 08007775366", ambas unidades fueron entregadas al personal del SIPROSA y posteriormente al personal del Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos, constatándose que la unidad que fuera aplicada posee etiqueta de trazabilidad de droguería NUCLEOFARMA N° 3528500004 5263701, mientras que la unidad que no fue aplicada posee etiqueta de trazabilidad de droguería NUCLEOFARMA N° 3528500002 5263701.

Que asimismo informa que toma conocimiento en tal oportunidad, que con fecha 20/10/11, un paciente con diagnóstico de mesotelioma Pleural afiliado a PAMI, Sr. Miguel Rivadeneira, se hizo presente en el mismo hospital con dos unidades de "ALIMTA", constatando que, al momento de reconstituir una de ellas, el polvo liofilizado presenta partículas extrañas en suspensión, por lo que se reservó la unidad reconstituida y se aplicó la unidad restante que no presentaba irregularidades visibles.

Que con fecha 28/10/11 mediante Acta N° 0862/11, personal del SIPROSA se constituyó en sede de la farmacia "El León", sita en la calle Junín 291 de la Ciudad de San Miguel de Tucumán, a fin de consultar a sus



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

DISPOSICIÓN N° **0719**

responsables respecto de la procedencia de las unidades entregadas. Con posterioridad la firma presentó la siguiente documentación: a) Receta con fecha de dispensación 19/09/11 y autorización de entrega de medicamentos cobertura 100 % convenio PAMI Industria a nombre de Rivadeneira Miguel Antonio de fecha 14/09/11; b) Remito de Nucleofarma N° 0003-00062428 de fecha 19/09/11 a favor de farmacia "El León", donde constan dos unidades del producto Alimta Lote A809697A y serie 3528500002; c) Receta con fecha de entrega 17/10/11 y autorización de entrega de medicamentos cobertura 100 % convenio PAMI Industria a nombre de Rivadeneira Miguel Antonio de fecha 11/10/11; d) Remito de Nucleofarma N° 0003-00065141 de fecha 17/10/11 a favor de farmacia "El León", donde constan dos unidades de Alimta, Lote A809697A, serie 3528500004; e) Solicitud con membrete del Ministerio de Salud Pública a favor del Sr. Toledo Domingo Ricardo de fecha 19/10/11 de dos unidades de Alimta; f) Comprobante interno de farmacia "El León", de fecha 19/10/11, donde consta el detalle de dos unidades de Alimta, sin datos de lote. Con una hoja adjunta que posee un sello de Farmacia "El León" con la firma y aclaración de Toledo Amelia, con dos troqueles del producto Alimta; g) Factura



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

DISPOSICIÓN Nº 0719

Tipo "A" Nº 0001-00006633 y Remito Nº 0001-00027733 de fecha 10/10/2011, con membrete de droguería Genersis, en los que consta el detalle de dos unidades de Alimta 500 mg Lote A805881A.

Que el SIPROSA consultó a la droguería Nucleofarma respecto del destino de los productos que fueran retirados en carácter de muestra con fecha 27/10/11 que poseen las siguientes series de trazabilidad: 3528500002 y 35285500004, informando la firma que fueron entregadas a la farmacia "El León" mediante Remito Nº 0003-00062428 y 0003-00065141, respectivamente.

Que por su parte, la droguería Nucleofarma justificó la adquisición de las unidades mediante Remito Nº 0004-00014394 de fecha 11/07/11 con membrete de laboratorio Eli Lilly.

Que con fecha 05/12/11, mediante Orden de Inspección Nº 40.750, personal del Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos se constituyó en sede de la farmacia "El León", en tal oportunidad el responsable explicó que los productos involucrados están pendientes de pago por las irregularidades detectadas en las unidades dispensadas, informando que con relación al procedimiento de compra, se



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

DISPOSICIÓN Nº **0719**

solicitó cotización de los productos al representante de ventas de droguería "Genersis", en la persona de José Manuel González, al teléfono (0251) 15 602 6815, quien requirió se realice el pedido al mail pedido@genersis.com.ar., es así que, en un plazo menor a una semana el Sr. González se hizo presente en sede de la farmacia con los productos y la documentación correspondiente, quedando pendiente el pago dentro de los siguientes treinta (30) días, que según se había acordado sería en sede de la farmacia.

Que mediante Orden de Inspección Nº 1809/11, personal del Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos exhibió ante el titular de registro, laboratorio Eli Lilly, las unidades dubitadas constatando lo siguiente: I.- La unidad del producto "ALIMTA 500 mg polvo liofilizado para solución inyectable, Lote A809697A, Vto. 10/12", con frasco ampolla vacío, que posee una etiqueta autoadhesiva que reza "NF 77981402600004- 3528500004 5263701", es una unidad original de la firma en cuanto a características de estuche, frasco ampolla, rótulo y prospecto; II.- La unidad de "ALIMTA 500 mg polvo liofilizado para solución inyectable, Lote A809697A, Vto. 10/12", con un frasco ampolla que contiene en su interior un



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

DISPOSICIÓN Nº **0719**

polvo color pardo, adherido a las paredes interiores del mismo y tapón de goma con varias perforaciones, que posee una etiqueta autoadhesiva que reza "NF 77981402600004- 3528500002 5263701", es original en su estuche, frasco ampolla, rótulo y prospecto. Sin embargo el contenido del vial no corresponde ni tan siquiera visualmente con aquél que contiene el producto original, siendo este último un polvo liofilizado compacto y de color blanco. Por ello, el responsable concluyó que se trata de una unidad adulterada en su contenido. Asimismo, dentro del estuche secundario se observó una tapa "flip off" color gris con la leyenda "Lilly", informando el responsable del laboratorio que si bien es una tapa original del laboratorio no corresponde al producto en cuestión, ya que este se comercializa con tapas que no son marca "flip off", color crema y sin inscripciones; III.- El frasco ampolla del producto "ALIMTA 500 mg polvo liofilizado para solución inyectable, Lote A809697A, Vto. 10/12", conteniendo un líquido color pardo-verdoso que alcanza casi la mitad del volumen del frasco, con perforaciones sobre el tapón de goma, es original en su estuche, frasco ampolla, rótulo y prospecto, mientras que el contenido no reúne las características propias del producto cuando es reconstituido, siendo este último



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

DISPOSICIÓN Nº **0719**

una solución incolora y transparente. Por lo tanto, pudo constatarse que se trata de una unidad adulterada en su contenido.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos informa con relación al producto que sin perjuicio de la acción terapéutica y contraindicaciones, corresponde poner de resalto que el producto "ALIMTA" es un agente antineoplásico, indicado para el tratamiento de mesotelioma pleural y cáncer pulmonar, por lo que debe ser administrado bajo la supervisión de un médico cualificado en el uso de quimioterapia antineoplásica; A más de lo expuesto, el tratamiento con este tipo de productos requiere necesariamente del monitoreo constante, ya que la terapia es acompañada de otros fármacos y por otro lado el paciente debe someterse a análisis clínicos a fin de evaluar los avances o no del tratamiento y realizar ajustes en la dosificación.

Que el mencionado programa manifiesta en su informe de fs. 1 que la situación relevada representa un elevado riesgo sanitario.

Que en consecuencia, toda vez que se ha detectado la presencia en el mercado de productos adulterados en el mercado y siendo que podrían



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

DISPOSICIÓN N° **0719**

encontrarse aún otras unidades con las mismas características, el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos sugiere se prohibir de uso y comercialización en todo el territorio nacional el producto rotulado como ALIMTA PEMETREXED 500 mg por un vial, laboratorio Eli Lilly de cualquier lote, que posea las siguientes características: precinto de seguridad de aluminio eliminado o dañado, tapón de goma perforado, polvo liofilizado color pardo con presencia de partículas color verdoso y/o aquel que al ser reconstituido presente partículas en suspensión y/o genere una solución coloreada.

U,
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 uso y comercialización en todo el país del producto ilegítimo, se trata de una medida preventiva autorizada por el Decreto N° 1490/92 en su art. 8 inc. ñ).



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

DISPOSICIÓN Nº 0719

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 Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

5
ARTICULO 1º- Prohíbese el uso y la comercialización en todo el Territorio Nacional del producto rotulado como ALIMTA PEMETREXED 500 mg por un vial, laboratorio Eli Lilly de cualquier lote, que posea las siguientes características: precinto de seguridad de aluminio eliminado o dañado, tapón de goma perforado, polvo liofilizado color pardo con presencia de partículas color verdoso y/o aquel que al ser reconstituido presente partículas en suspensión y/o genere una solución coloreada, por las razones descriptas en el Considerando de la presente.



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

DISPOSICIÓN Nº

0719

ARTICULO 2º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, notifíquese al interesado, comuníquese a quien corresponda. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-1068-11-3.-

DISPOSICION Nº

0719


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.