



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN Nº **6 2 5 0**

BUENOS AIRES, 15 OCT 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-689-10-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos informa que con fecha 20 de Septiembre del corriente año la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social de la República del Paraguay, remitió como muestra una unidad del producto: "Solución fisiológica de Cloruro de Sodio APOLO x 500ml., Lote NA1502A *1*F vto. Feb. 2012v" y una unidad del producto "Solución fisiológica de Cloruro de Sodio APOLO x 1000ml., Lote NA1471A *1*F vto. Octubre 2011a", que fueron incautados durante el secuestro de un camión que transportaba aproximadamente 8.000 litros de suero fisiológico identificado con la marca Apolo, y de procedencia Argentina.

Que el citado Instituto agrega que las unidades descriptas fueron exhibidas al Director Técnico del laboratorio Apolo SA quien afirmó que no fueron elaboradas por el laboratorio, constatando que las mismas son apócrifas y detallando las diferencias.



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN Nº 6250

Que entre tales diferencias pueden mencionarse las siguientes: 1) Ambos originales poseen codificación de tipo ink-jet color negro, mientras que las muestras I.NA.ME. poseen codificación en color rojo; 2) En ambos casos, la fecha de vencimiento es codificada por el laboratorio expresando tanto el mes como el año en números (02-2012 y 10-2011), la que es precedida por la letra "V", mientras que las muestras exhibidas por I.NA.ME. poseen la codificación con letras en el mes y con número en el año (FEB 2012 y OCT 2011), la que es precedida por la abreviatura "VTO"; 3) En las muestras I.NA.ME se observa al finalizar la fecha de vencimiento una letra en minúscula, la que no existe en los originales; 4) En las muestras I.NA.ME existe luego del número de lote la codificación "*1*F", la que no se observa en el original, siendo que a continuación del número de lote la firma Apolo codifica "-01", lo que corresponde al sublote de elaboración, manifestando el Director Técnico que no utilizan dentro de la codificación de los envases el símbolo "*" en ningún caso; 5) En el cierre del dosificador de las muestras I.NA.ME. se verifica un sellado de huella recta fina, mientras que las huellas del dosificador de los originales son gruesas rectas y/o cruzadas; 6) Las aletas de corte (ubicadas en el dosificador) son en el caso de las muestras I.NA.ME de forma redondeada con una leve depresión central para el caso de la unidad de 1000 c.c. y triangulares con una depresión central para el caso de la unidad

JWA



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

DISPOSICIÓN Nº 6 2 5 0

de 500ml, mientras que los originales presentan en ambos casos forma hexagonal, con una depresión central marcada; 7) En general, tanto el color de la tinta como la calidad de impresión de los rótulos se observa con mayor definición y claridad en los originales. Puede verificarse que en el caso de la muestra I.NA.ME por 1000 c.c. falta una porción del logotipo del laboratorio en la parte superior; 8) En la parte inferior del rótulo de la presentación por 500 ml, donde reza "Laboratorios Apolo SA, Alem 2967, Rosario, Provincia de Santa Fe, DT: Gabriel E. Cevallos farmacéutico", se observa en el original, además, lo siguiente: "Prohibida su venta. Distribución gratuita. Ministerio de Salud GCABA" agregando el Director Técnico que el lote en cuestión fue entregado en su totalidad al Ministerio de Salud del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y 9) El polietileno de los envases de las muestras I.NA.ME es de distinta calidad que el que poseen los originales. Asimismo se observa distinta tipografía en la escala de volumen de los envases descriptos.

Que en consecuencia, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere la prohibición de uso y comercialización en todo el territorio nacional de los productos rotulados como "Solución fisiológica de Cloruro de Sodio APOLO x 500ml., Lote NA1502A *1*F vto. Feb. 2012v" y "Solución fisiológica de Cloruro de Sodio APOLO x 1000ml., Lote NA1471A *1*F vto. Octubre 2011a", por tratarse de productos apócrifos y



*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°

6 2 5 0

desconocerse las condiciones de elaboración de las especialidades medicinales involucradas.

Que desde el punto de vista de la competencia, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el artículo 3° inc. a) y los artículos 6° y 8° inc. n) del Decreto N° 1490/92.

Que la medida propiciada por el organismo actuante consistente en la prohibición de comercialización en todo el país del producto indicado se trata de una medida preventiva autorizada por el Decreto N° 1490/92 en artículo 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:

ARTICULO 1°- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos rotulados como "Solución fisiológica de Cloruro de Sodio APOLO x 500ml., Lote NA1502A *1*F vto. Feb. 2012v" y "Solución



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

DISPOSICIÓN N° **6 2 5 0**

fisiológica de Cloruro de Sodio APOLO x 1000ml., Lote NA1471A *1*F vto. Octubre 2011a", por los argumentos expuestos 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 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales y al Instituto Nacional de Medicamentos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-689-10-0

DISPOSICION N° **6 2 5 0**
Dt.

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