



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

BUENOS AIRES, 14 Mar 2008

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-156-08-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados el Instituto Nacional de Medicamentos informa que con fecha once de marzo de 2008, inspectores fiscalizadores de ese Instituto, mediante Orden de Inspección N° 33526 realizaron una inspección en el Centro de Nefrología Bonelli – Brana de la ciudad de Punta Alta – Provincia de Buenos Aires, en la cual se retiraron las planillas de diálisis del Servicio de Nefrología, las cuales tenían adheridas las etiquetas de la medicación que había sido aplicada a los pacientes.

Que en particular, se encontraban las etiquetas de los siguientes productos:

a) Eritrogen 2000 UI – r-Hu-alfa Eritropoyetina L: 0531120 M: 11-2006 E: 12-2008 – Laboratorio Bioprofarma; y b) Eritrogen 4000 UI – r-Hu-alfa Eritropoyetina L: 0531120 M: 11-2006 E: 12-2008 – Laboratorio Bioprofarma.

Que continúa informando el INAME que por O.I. 277/08 se realizó una inspección en sede del Laboratorio Bioprofarma S.A., con fecha 13-3-08, constatándose que las etiquetas exhibidas no eran originales del laboratorio.

Que el INAME a fs. 1/3 describe las diferencias de las etiquetas de ambos productos entre la muestra exhibida y la contramuestra de laboratorio, indicando específicamente con respecto al producto Eritrogen 2000 UI – r-Hu-alfa Eritropoyetina



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

L: 0531120 M: 11-2006 E: 12-2008 Laboratorio Bioprofarma que según los dichos del laboratorio la firma elaboró el lote 0531120 con fecha de manufactura 11-2005 y vencimiento 12-2007; y con respecto al producto Eritrogen 4000 UI – r-Hu-alfa Eritropoyetina L: 0531120 M: 11-2006 E: 12-2008 – Laboratorio Bioprofarma Eritrogen 4000 UI – r-Hu-alfa Eritropoyetina L: 0531120 M: 11-2006 E: 12-2008 – Laboratorio Bioprofarma, conforme a los dichos del laboratorio, la firma nunca elaboró el lote mencionado.

Que en consecuencia, el Director del INAME, en atención a que podrían encontrarse en circulación otras unidades en cuestión falsificadas, aconseja prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional de los viales del producto rotulados como Eritrogen 2000 UI – r-Hu-alfa Eritropoyetina L: 0531120 M: 11-2006 E: 12-2008 – Laboratorio Bioprofarma y Eritrogen 4000 UI – r-Hu-alfa Eritropoyetina L: 0531120 M: 11-2006 E: 12-2008 – Laboratorio Bioprofarma.

Que se ha puesto en conocimiento de la situación detectada al Subsecretario de Control Sanitario del Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, como así también al Vicepresidente del INCUCAI, a los fines de que adopten las medidas que estimen corresponder en sus respectivos ámbitos de actuación.

Que lo actuado por esta Administración Nacional se halla dentro de la competencia determinada por el tránsito federal e interprovincial, determinada por el artículo 1º de la Ley de medicamentos n° 16.463.



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

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 por tratarse de especialidades medicinales, las mismas y las actividades relacionadas con su elaboración, comercialización y exportación e importación se encuentran comprendidas por las disposiciones de los artículos 1° y 2° de la Ley N° 16.463 de medicamentos.

Que la medida aconsejada por el organismo actuante encuentra sustento en el inc. a) del art. 19 de la mencionada Ley, que reza: “Queda prohibido: a) la elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega de productos impuros o ilegítimos.”

Que corresponde dar intervención a la Comisión de Fiscales creada por Resolución n° 54/97 PGN, con competencia en la adulteración de medicamentos.

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° 253/08.

Por ello,

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

DISPONE:



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

ARTICULO 1°- Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de los viales de los productos rotulados como Eritrogen 2000 UI – r-Hu-alfa Eritropoyetina L: 0531120 M: 11-2006 E: 12-2008 – Laboratorio Bioprofarma; y b) Eritrogen 4000 UI – r-Hu-alfa Eritropoyetina L: 0531120 M: 11-2006 E: 12-2008 – Laboratorio Bioprofarma, por tratarse de productos falsificados, cuyas diferencias con las etiquetas del original se detallan en el Anexo de la presente Disposición que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2°.- Notifíquese a la Comisión de Fiscales creada por Resolución n° 54/97 PGN, con competencia en la adulteración de medicamentos.

ARTICULO 3°.- 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, a las Cámaras y entidades profesionales correspondientes. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Gírese al Departamento de Asuntos Judiciales de la Dirección de Asuntos Jurídicos a efectos de dar cumplimiento con el artículo 2° de la presente. Gírese al INAME para la prosecución del trámite.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-156-08-0

DISPOSICION N° 1416



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

ANEXO

DIFERENCIAS EN LAS CARACTERÍSTICAS DE LAS ETIQUETAS DEL PRODUCTO FALSIFICADO Y ORIGINAL

A) PRODUCTO ROTULADO COMO: Eritrogen 2000 UI – r-Hu-alfa Eritropoyetina L:
 0531120 M: 11-2006 E: 12-2008 – Laboratorio Bioprofarma

Características	Falsificada (Muestra)	Original (Contramuestra)
Color fondo etiqueta	Blanco opaco	Blanco nacarado brillante
Bordes	Rectos	Redondeados
Color letras	Magenta claro	Magenta oscuro
Tipografía	Toda la leyenda es destacada por igual.	Algunas leyendas en destacado
Codificación	Color negro oscuro, empastada y poca nitidez	Color negro más claro

B) PRODUCTO ROTULADO COMO Eritrogen 4000 UI – r-Hu-alfa Eritropoyetina L:
 0531120 M: 11-2006 E: 12-2008 – Laboratorio Bioprofarma

Características	Falsificada (Muestra)	Original (Contramuestra)
Color fondo etiqueta	Blanco opaco	Blanco nacarado brillante
Bordes	Rectos	Redondeados
Color letras	Magenta 2 tonos más claros	Magenta
Tipografía Logo	Letras unidas	Separación entre las letras B y P
Codificación	Color negro oscuro y expandida	Color negro más claro
Tipografía	No se encuentra destacada la leyenda “no congelar”	Destacada la leyenda “no congelar”
Nitidez	Deformación de las letras, campos y menor nitidez	Nítida
Dirección del laboratorio	Ubicada en un solo renglón	Ubicada en dos renglones

EXPEDIENTE N° 1-47-156-08-0

DISPOSICIÓN A.N.M.A.T. N° 1416