

cumple con los criterios de aceptación de los ensayos efectuados.

Que por O.I. N° 798/11, adjunta a fs. 10/11, se concurrió al establecimiento de la calle Maza N° 1869, C.A.B.A. con la finalidad de realizar un análisis de aspecto y simulación de uso sobre la muestra de archivo del Laboratorio elaborador — Prieto S.A. —, concluyendo que no cumple los criterios de aceptación el producto analizado.

Que posteriormente se procedió a realizar una entrevista con el Director Técnico de la firma Laboratorio Prieto S.A., plasmada en el acta entrevista de fecha 1 junio de 2011 en la cual se le notificó los resultados obtenidos sobre la muestra de Farmacovigilancia y la muestra de museo, manifestando el mismo que: a) El problema se podría deber a la carboximetilcelulosa que produce un aumento en la viscosidad de la suspensión; b) Procedió a realizar el retiro voluntario del lote pero que no informó al INAME; c) Por otra parte elaboró un nuevo lote (00308), con una nueva fórmula que aún no había sido presentada como cambio de excipiente ante la ANMAT; d) el Laboratorio procedió a inhibir la comercialización del producto hasta que se realice la presentación correspondiente ante la ANMAT; e) Establecerá una especificación de viscosidad que le permita realizar seguimiento de los lotes a futuro; f) Procederá a continuar con el retiro del lote del mercado en base a la Disposición No 1402/08.

Que en consecuencia, el INAME aconseja adoptar las siguientes medidas: a) Prohibir la comercialización y uso en forma preventiva en todo el Territorio Nacional, del producto rotulado como URATINA/NITROFURANTOINA 5mg/ml, suspensión oral, lote 00282, vencimiento 08/12, Laboratorio Prieto S.A., por no permitir una correcta dosificación de la suspensión, debido a la elevada consistencia del producto; b) Ordenar el recupero del lote 00282; c) Instruir el sumario correspondiente.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de las competencias de la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 art. 10 inc) q).

Que respecto de las medidas propiciadas por el organismo actuante consistentes en prohibir la comercialización y uso en forma preventiva en todo el Territorio Nacional del producto detallado precedentemente y ordenar su recupero, se trata de medidas preventivas autorizadas por el Decreto N° 1490/92 en art. 8 inc. ñ) y resultan razonables y proporcionadas con la presunta infracción detectada.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción a los artículos 2° ,3° y 19° inc. a) de la Ley 16.463.

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:

Artículo 1° — Prohíbese la comercialización y uso en forma preventiva en todo el Territorio Nacional, del producto rotulado como URATINA/NITROFURANTOINA 5rng/ml, suspensión oral, lote 00282, vencimiento 08/12, Laboratorio Prieto S.A., por las razones descriptas en el Considerando de la presente.

Art. 2° — Instrúyase sumario sanitario a la firma Laboratorio Prieto S.A. con domicilio en la calle Maza N° 1869, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y su Director Técnico, por la presunta infracción a los artículos 2° , 3° y 19° inc. a) de la Ley 16.463.

Art. 3° — Ordénase a la firma LABORATORIO PRIETO S.A. el retiro del mercado del producto URATINA/NITROFURANTOINA 5mg/ml, suspensión oral, lote 00282, vencimiento 08/12, Laboratorio Prieto S.A., debiendo acreditar por ante el Instituto Nacional de Medicamentos su cumplimiento, con la documentación respaldatoria correspondiente.

Art. 4° — 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 correspondan. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese. — Otto A. Orsingher.

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

PRODUCTOS MEDICINALES

Disposición 7077/2011

Prohíbese la comercialización y uso en forma preventiva en todo el Territorio Nacional de un determinado producto.

Bs. As., 17/10/2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-363-11-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto el Instituto Nacional de Medicamentos —INAME— hace saber las irregularidades detectadas respecto del producto GLUCONATO DE CALCIO 10%, Inyectable, Laboratorio Norgreen S.A. sin datos de codificación de lote y fecha de vencimiento.

Que corresponde aclarar que los presentes actuados se originaron a través de una notificación en el Sistema Nacional de Farmacovigilancia (expediente 1-47-7204-11-1) acerca del producto referenciado, informando que la muestra en cuestión presentaba número de lote y fecha de vencimiento borrosa o poco legible en envase primario.

Que posteriormente, se remitió el expediente al Departamento de Inspecciones, a fin de que evalúe dicha situación, el cual sugirió la prohibición de comercialización y uso en todo el Territorio Nacional de todas las unidades que no estén codificadas con número de lote y fecha de vencimiento del producto en cuestión, detallando como antecedente que por O.I. n° 313/10 se verificó la existencia en el laboratorio elaborador de varios productos carentes de codificación de lote y fecha de vencimiento, de los cuales se sugirió la prohibición de uso y comercialización a través del expediente N° 1-47-1110-240-11-1.

Que en consecuencia el INAME sugiere las siguientes medidas: a) Prohibir la comercialización y uso en forma preventiva en todo el Territorio Nacional, del producto rotulado como GLUCONATO DE CALCIO 10%, Inyectable, Laboratorio Norgreen S.A. sin datos de codificación de lote y fecha de vencimiento; b) Ordenar el recupero del producto que presenta las mencionadas características; c) Instruir el sumario correspondiente.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de las competencias de la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 art. 10 inc. q).

Que respecto de las medidas propiciadas por el organismo actuante consistentes en prohibir la comercialización y uso en forma preventiva en todo el Territorio Nacional del producto detallado precedentemente y ordenar su recupero, se trata de medidas preventivas autorizadas por el Decreto N° 1490/92 en art. 8 inc. ñ), y resultan razonables y proporcionadas con la presunta infracción detectada.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al artículo 2° de la Ley 16.463 y a los artículos 2° y 3° inc. c) del Decreto 150/92 (t.o. 1993), en concordancia con lo dispuesto en el artículo 18° del mismo cuerpo legal.

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:

Artículo 1° — Prohíbese la comercialización y uso en forma preventiva en todo el Territorio Nacional, del producto rotulado como GLUCONATO DE CALCIO 10%, Inyectable, Laboratorio Norgreen S.A. sin datos de codificación de lote y fecha de vencimiento, por las razones descriptas en el Considerando de la presente.

Art. 2° — Ordénase a la firma Laboratorio Norgreen S.A. el retiro del mercado del producto GLUCONATO DE CALCIO 10%, Inyectable, Laboratorio Norgreen S.A. sin datos de codificación de lote y fecha de vencimiento, debiendo acreditar por ante el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS su cumplimiento, con la documentación respaldatoria correspondiente.

Art. 3° — Instrúyase sumario sanitario a la firma LABORATORIO NORGREEN S.A. y a su Director Técnico, por presuntas infracciones al artículo 2° de la Ley 16.463 y a los artículos 2° y 3° inc. c) del Decreto 150/92 (t.o. 1993), en concordancia con lo dispuesto en el artículo 18° del mismo cuerpo legal.

Art. 4° — 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 correspondan. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese. — Otto A. Orsingher.

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

PRODUCTOS MEDICINALES

Disposición 7078/2011

Prohíbese la comercialización y uso en forma preventiva en todo el Territorio Nacional de un determinado producto.

Bs. As., 17/10/2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-425-11-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto el Instituto Nacional de Medicamentos —INAME— hace saber las irregularidades detectadas respecto del producto SOLUCION DEXTROSA 5% Laboratorio Rigeцин,

Vto. 12/2012 que no poseen número de Lote.

Que inspectores dependientes del Instituto Nacional de Medicamentos —INAME— se constituyeron en la sede de la droguería FERAVAL S.A., con el objeto de realizar una inspección (O.I. N° 738/11) referente a la habilitación para realizar tránsito interjurisdiccional de Especialidades Medicinales.

Que en tal oportunidad, se retiró en carácter de muestra una unidad del producto referenciado, que presenta sobre el envase restos de tinta, no pudiéndose constatar de qué lote se trataba; la unidad fue retirada de una caja de cartón, identificada con un rótulo con Lote DA05042A y Vto. 12/2012.

Que consultados los responsables de la droguería sobre la adquisición de la unidad, aportaron factura de compra a la droguería Glamamed de Ariel Valentineti.

Que posteriormente por O.I. 836/11 se realizó una inspección en el establecimiento del laboratorio RIGECIN LABS S.A.C.I.F.I.; oportunidad en la cual se le exhibió a la Directora Técnica de la firma la unidad descripta tomada como muestra, quien afirmó que la unidad no se corresponde con los originales del laboratorio que representa.

Que en el mismo acto la Directora Técnica advirtió diferencias entre la muestra exhibida y la contramuestra en poder de la firma, señalándose distinta tipografía, distinto tamaño de la codificación de lote y vencimiento como así también la rigidez del sachet y el pico de dosificación torcido.

Que por lo expuesto y toda vez que se trataría de un producto apócrifo y se desconoce las condiciones de elaboración de las especialidades medicinales involucradas, el INAME aconseja prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como SOLUCION DEXTROSA 5% Laboratorio Rigeцин, Vto. 12/2012 que no poseen número de Lote.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de las competencias de 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 prohibir el uso y la comercialización en todo el Territorio Nacional del producto detallado precedentemente, se concluye que se trata de una medida preventiva autorizada por el Decreto N° 1490/92 en su 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:

Artículo 1° — Prohíbese la comercialización y uso en forma preventiva en todo el Territorio Nacional, del producto rotulado como SOLUCION DEXTROSA al 5%, laboratorio RIGECIN LABS S.A.C.I.F.I., Vto. 12/2012, que no poseen número de Lote, por las razones descriptas en el Considerando de la presente.

Art. 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 correspondan. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese. — Otto A. Orsingher.