



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

DISPOSICIÓN N° 0005

BUENOS AIRES, 05 ENE 2009

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-639-08-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber que atento lo informado por el Departamento de Inspecciones, la firma ECZANE PHARMA S.A. comunicó el 24 de Septiembre de 2008 que, el día anterior, había comenzado la elaboración en campaña del producto AFRODITA / LEVONORGESTREL – ETINILESTRADIOL – Lote 7-935, cuya titularidad detenta el LABORATORIO DUNCAN S.A., con certificado de autorización N° 52.267.

Que la firma ECZANE PHARMA S.A. no se encuentra habilitada para la elaboración de comprimidos con principios activos hormonales estrogénicos.

Que es necesario destacar que por nota N° 2278/08, de fecha 29 de Julio de 2008, la firma informó al Departamento de Inspecciones que procedería a fabricar por campaña el producto de la firma LABORATORIO DUNCAN S.A. no encontrándose habilitada para realizar dicha elaboración y no recibiendo la conformidad de dicho Departamento.

Que la firma LABORATORIO DUNCAN S.A., por expediente N° 1-47-15718-08-1 de fecha 4 de Septiembre de 2008, solicitó el cambio de laboratorio



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N°

0005

elaborador para el producto en cuestión, siendo el nuevo elaborador propuesto la firma ECZANE PHARMA S.A., trámite que al día de la fecha no se encuentra autorizado.

Que el INAME informa que el expediente N° 1-47-15718-08-1 fue recibido en el Departamento de Inspectoría dependiente de ese Instituto el día 2 de Octubre de 2008, cuando ya se había comenzado la elaboración del producto en el elaborador no autorizado, lo cual genera un alto riesgo de contaminación de la materia prima por otra materia prima o producto (conforme ítems 12.24 y 16.11 de la Disposición ANMAT 2819/04).

Que por lo expuesto, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere la prohibición preventiva de comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como AFRODITA / LEVONORGESTREL – ETINILESTRADIOL – Lote 7-935, cuya titularidad detenta el LABORATORIO DUNCAN S.A., con certificado de autorización N° 52.267 y la iniciación del pertinente sumario sanitario a las firmas ECZANE PHARMA S.A. y LABORATORIO DUNCAN S.A. y sus respectivos Directores Técnicos.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de las medidas aconsejadas por el organismo actuante resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y que las mismas se encuentran autorizadas por el inc. ñ) del Artículo 8° de la citada norma.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción a los artículos 1°, 2°, 3° y 19 - b de la Ley 16.463 y los ítems 12.24 y 16.11 de la Disposición ANMAT 2819/04.

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN Nº **0005**

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 el Decreto Nº 253/08.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Prohíbese preventivamente la comercialización y uso en todo el territorio nacional, del producto rotulado como AFRODITA / LEVONORGESTREL - ETINILESTRADIOL - Lote 7-935, cuya titularidad detenta el LABORATORIO DUNCAN S.A., con certificado de autorización Nº 52.267, por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Instrúyase sumario sanitario a las firmas ECZANE PHARMA S.A. y LABORATORIO DUNCAN S.A. y sus respectivos Directores Técnicos por presunta infracción a los artículos 1º, 2º, 3º y 19 - b de la Ley 16.463 y los ítems 12.24 y 16.11 de la Disposición ANMAT 2819/04, por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales.



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

DISPOSICIÓN Nº **0005**

Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-639-08-1.-

DISPOSICION Nº

sil

0005

f

DR. RICARDO MARTINEZ
INTERVENIOR
A.N.M.A.T.