

INSTRUCTIVO PARA LA PRESENTACIÓN DE DOCUMENTACIÓN DE RETIRO/CORRECCIÓN DEL MERCADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS (DISPOSICIÓN ANMAT N° 1402/08)

V. Febrero 2016

Las acciones de retiro o corrección del mercado pueden ser iniciadas por decisión de la empresa elaboradora o importadora (voluntario) o por orden de esta Administración Nacional.

La ANMAT, a través del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), formalizará las acciones de retiro o corrección del mercado.

Los establecimientos que deban iniciar acciones de retiro o corrección del mercado deberán presentar, en la mesa de entradas del INAME-ANMAT (Av. Caseros 2161 – CABA) la siguiente documentación:

1. Inicio de retiro/corrección: nota dirigida al Departamento de Inspectoría con la siguiente información:

- **Datos de la empresa responsable del retiro/corrección**
 - Nombre del establecimiento.
 - Tipo (elaborador, importador, distribuidor).
 - N° de Disposición de habilitación.
 - Domicilio (real y legal)/Teléfono/Fax.
 - Nombre y número de matrícula del director técnico.
 - Nombre, número telefónico y correo electrónico del responsable de retiros del mercado.
 - Establecimiento elaborador (en caso de ser diferente al responsable del retiro).
 - Domicilio real del elaborador.

- **Datos del producto**
 - Nombre comercial.
 - N° de certificado.
 - Composición.
 - Acción terapéutica.
 - Forma farmacéutica y presentación.
 - Condición de venta.
 - Número de lotes involucrados en el retiro/corrección.
 - Fecha de vencimiento.
 - Fecha de elaboración y/o importación.
 - Cantidad de unidades elaboradas.
 - Cantidad de unidades importadas.
 - Cantidad de unidades en stock en la empresa (sin distribuir).
 - Cantidad de unidades distribuidas.
 - Declaración respecto si el producto/lote/s ha sido exportado o no.
 - En caso de haber sido exportado: países receptores, número de lotes y número de unidades de cada lote exportados a cada país receptor.

- **Datos del retiro/corrección**

- Motivo del retiro/corrección.
- Clasificación propuesta con justificación avalada por un profesional médico.
- Alcance propuesto.
- Nivel de auditoría de verificación.
- Listado de distribución primaria con detalle de unidades vendidas/cliente (dependiendo del alcance, podrá solicitarse a la empresa el listado de distribución secundario).
- Modelo de nota enviada por la empresa a sus clientes solicitando la devolución de las unidades.

2. Seguimiento de retiro/corrección. Informes periódicos de avance de recupero de unidades con la siguiente información:

- Cantidad de unidades recuperadas.
- Constancias escritas de respuestas de los clientes.

3. Finalización del retiro/corrección

La ANMAT, a través del INAME, será quien dará por finalizado el retiro/corrección de un producto, luego de haber evaluado todas las medidas y esfuerzos implementados por la empresa para la remoción definitiva o corrección del producto involucrado. En cada caso el establecimiento deberá presentar:

- Corrección del Mercado:
 - Solicitud de autorización de reingreso al mercado de unidades corregidas.
 - Informe de análisis de producto.
 - Informe con cantidad de unidades corregidas a reingresar al mercado.

De no existir objeciones, se autorizará el reingreso de unidades corregidas al mercado y la corrección podrá considerarse finalizada.

- Retiro del Mercado: la ANMAT a través del INAME será quien determinará la procedencia o no de la destrucción del lote o partida, no pudiendo la empresa proceder a la destrucción de las unidades recuperadas sin la previa autorización por escrito de la misma.
 - Solicitud de autorización de destrucción de unidades recuperadas.
 - Informe final del retiro, con conciliación de unidades.

De ser concedida la autorización, el establecimiento deberá notificar al Departamento de Inspectoría lugar, fecha y hora de la destrucción, con un plazo de antelación de al menos 48 horas. La destrucción deberá llevarse a cabo ante Escribano Público, quien deberá labrar un acta notarial dando fe de la identidad y cantidad de las unidades a destruir.

En el caso de tratarse del retiro de productos Psicotrópicos/Estupefacientes, el Establecimiento deberá notificar/solicitar autorización para la destrucción de las unidades a la Dirección de Vigilancia de Sustancias Sujetas a Control Especial.

Una vez destruidas las unidades, el establecimiento deberá remitir al Departamento de Inspectoría copia del acta notarial y del certificado de destrucción. De no existir objeciones, el retiro del mercado podrá considerarse finalizado.

Departamento de Inspectoría

Personas de contacto

Jefatura Departamento: Lic. Antonia Petracca
apetrac@anmat.gov.ar

Jefatura de Servicio de Medicamentos: Lic. Gabriela S. Vedoya
gvedoya@anmat.gov.ar

Responsable de Seguimiento de retiro/corrección del mercado: Farm. Gisela N. Valli
gnvalli@anmat.gov.ar

Secretaria: Sra. Alejandra Berazategui
aberazat@anmat.gov.ar