

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

ESPECIALIDADES MEDICINALES

Disposición 1487/2009

Prohíbese el uso y la comercialización de determinado producto.

Bs. As., 26/3/2009

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-21-09-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas respecto del producto "FINASEPT 500 / CLARITROMICINA, COMPRIMIDOS, Lote 027056, vencimiento 04/2009, de la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A."

Que de lo actuado surge que por expediente N° 1-47-20696-08-3 fue recibida, a través del Departamento de Farmacovigilancia, una denuncia respecto del producto de referenciado, por causar un cuadro de hepatitis tóxica luego de su ingesta.

Que a fs. 13 se agrega el informe del Departamento de Farmacovigilancia.

Que como consecuencia se realizó una inspección de fiscalización de control de Calidad de Producto Nacional, bajo O.I. N° 1492/08. Que en la mencionada inspección se analizó, en el establecimiento de la firma involucrada, la muestra remitida en la denuncia y la contramuestra del laboratorio, y si bien en ambos casos el producto cumplió con las especificaciones, en el transcurso de la inspección se advirtieron deficiencias de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación, descriptas en el Anexo I del acta de la O.I. N° 1492/08.

Que como consecuencia de lo actuado el INAME sugiere prohibir la comercialización y uso en todo el Territorio Nacional, en forma preventiva, del producto rotulado como FINA-SEPT 500 / CLARITROMICINA, COMPRIMI-DOS, Lote 027056, vencimiento 04/2009, de la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A., por incumplimiento a lo establecido por la Disposición ANMAT N° 2819/04, ordenar el recupero del lote en cuestión e instruir el correspondiente sumario a la firma MICRO-SULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A. y a su Director Técnico a fin de que deslinden responsabilidades.

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 la prohibición de comercialización en todo el país del producto y ordenar su recupero, se trata de medidas preventivas autorizadas 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° 253/08.

Por ello,

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

DISPONE:

Artículo 1º — Prohíbese el uso y la comercialización en todo el Territorio Nacional del producto rotulado como "FINASEPT 500 / CLARITROMICINA, COMPRIMIDOS, Lote 027056, vencimiento 04/2009, de la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.", por las razones descriptas en el Considerando de la presente.

Art. 2º — Ordénase a la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A. el retiro del mercado del producto FINASEPT 500 / CLARITROMICINA, COMPRIMIDOS, Lote 027056, vencimiento 04/2009, debiendo acreditar por ante el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS su cumplimiento, con la documentación respaldatoria correspondiente.

Art. 3º — Instrúyase sumario sanitario a la firma denominada "MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A." y a su Director Técnico, por presuntas infracciones a la Disposición ANMAT N° 2819/04, descriptas en el Anexo I del acta de la O.I. N° 1492/08.

Art 4º — 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 corresponda.

Comuníquese la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Dese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese. — Ricardo Martínez.