



"2007, Año de la Seguridad

Vial "

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.*

BUENOS AIRES, 09 Abr 2007

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-127-07-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber que por Notificación 1451 R del Programa Provincial de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe, se recibió muestra del producto MUSCUNOR NF, inyectable, lote 89325, vencimiento 01/2008, de LABORATORIOS FADA PHARMA S.A.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos realizó una Inspección de Fiscalización de Control de Calidad de Productos Nacionales / Denuncia al laboratorio.

Que durante el procedimiento se detectó la presencia de partículas extrañas en suspensión en la solución inyectable, tanto en la muestra aportada por INAME como en el 50% de las contramuestras de archivo del laboratorio.

Que los inspectores del INAME realizaron observaciones de incumplimiento a la Disposición ANMAT 2819/04 en el registro de producción del lote mencionado.

Que en el Acta adjunta el Co – Director Técnico del laboratorio manifestó que realizará el recupero del mercado del lote identificado en el primer párrafo.



"2007, Año de la Seguridad

Vial "

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.*

Que en consecuencia, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere que se prohíba la comercialización y uso en todo el territorio nacional del lote mencionado, se ordene su recupero y se instruya sumario sanitario contra la firma elaboradora y su Director Técnico.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el Art. 13 de la Ley N° 16.463, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 art. 10 inc) q).

Que las medidas preventivas sugeridas por el Instituto Nacional de Medicamentos, consistentes en disponer la prohibición de comercialización y uso en todo el territorio nacional de los lotes del producto mencionado y ordenar el recupero de los mismos, se encuentran fundadas en el Decreto N° 1490/92, en su art. 8 inc. ñ).

Que asimismo corresponde la instrucción de sumario sanitario contra la firma y su director técnico por presunta infracción a los arts. 3° y 19 inc. a) y b) de la Ley 16.463 y Disposición ANMAT 2819/04.

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 el Decreto N° 197/02.

Por ello:

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



"2007, Año de la Seguridad

Vial "

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.*

DISPONE:

ARTICULO 1°- Prohíbese preventivamente la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto MUSCUNOR NF, inyectable, lote 89325, vencimiento 01/2008, de LABORATORIOS FADA PHARMA S.A., por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.

ARTICULO 2°.- Notifíquese a la firma LABORATORIOS FADA PHARMA S.A. que deberá efectuar el recupero de los lotes indicados en el artículo precedente, debiendo notificar al Instituto Nacional de Medicamentos sobre la conclusión de dicho procedimiento, acompañando la documentación respaldatoria correspondiente.

ARTICULO 3°.- Instrúyase sumario sanitario contra la firma LABORATORIOS FADA PHARMA S.A. y su director técnico por presunta infracción a los artículos 3° y 19 inc. a) y b) de la Ley 16.463; y la Disposición ANMAT N° 2819/04, de acuerdo a lo relevado en la OI N° 67/07.

ARTICULO 4°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Gírese copia de la presente a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-127-07-9

DISPOSICION N° 2021

sil