



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

"2009 Año Homenaje a Raúl Scalabrini Ortiz"

DISPOSICIÓN N°

3796

BUENOS AIRES, **24 JUL 2009**

VISTO el Expedientes N° 1-47-1110-234-09-1 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 a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia se recibió una notificación sobre el producto ECAPRILAT 20 mg. (Enalapril Maleato), comprimidos lote 9011, vencimiento 11/09 de la firma DR. LAZAR Y CIA S. A. Q. e I.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos informa que realizado el análisis en los Departamentos de Química y Física y de Galénica y Biofarmacia se detectó el no cumplimiento de la valoración del principio activo y de las impurezas totales.

Que se realizó una inspección de Fiscalización de Control de Calidad de Producto Nacional (N° 361/09) en donde se analizó la contramuestra del laboratorio, repitiéndose el mismo resultado; dicha contramuestra presentaba diferencia en el aspecto de los comprimidos.

Que la verificación de otros lotes determinó que los mismos cumplían con la especificación de los caracteres generales.

Que por Acta de Entrevista se informó al laboratorio que debía proceder al retiro del producto del mercado.

Que por lo expuesto, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere la prohibición preventiva de comercialización y uso de en todo el territorio nacional del producto "ECAPRILAT 20 mg. (Enalapril Maleato), comprimidos lote 9011, vencimiento 11/09 de la

[Firma manuscrita]



"2009 Año Homenaje a Raúl Scalabrini Ortiz"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

DISPONE

3796

firma DR. LAZAR Y CIA S. A. Q. e I.”; el retiro del mercado del producto y la iniciación del pertinente sumario sanitario a la firma DR. LAZAR Y CIA S. A. Q. e I. y su Director Técnico.

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 3° y 19 inc. a y b 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 el Decreto N° 253/08.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Prohíbese la comercialización y uso, en forma preventiva, en todo el territorio nacional, del producto rotulado como “ECAPRILAT 20 mg. (Enalapril Maleato), comprimidos lote 9011, vencimiento 11/09 de la firma DR. LAZAR Y CIA S. A. Q. e I.”, por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.

ARTICULO 2°.- Notifíquese a la firma DR. LAZAR Y CIA S. A. Q. e I. que deberá efectuar el recupero del lote indicado en el artículo precedente, debiendo notificar al Instituto Nacional de



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

"2009 Año Homenaje a Raúl Scalabrini Ortiz"

Disposición No

3796

Medicamentos sobre la conclusión de dicho procedimiento, acompañando la documentación respaldatoria correspondiente.

ARTICULO 3º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma DR. LAZAR Y CIA S. A. Q. e I. y su Director Técnico por presunta infracción a los artículos 3º y 19º inc. a y b de la Ley 16.463, por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.

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

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-234-09-1.-

DISPOSICION N°

sil

3796

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