



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

2009 Año de homenaje a Raúl Scalabrini Ortiz

DISPOSICIÓN Nº 4092

BUENOS AIRES, 11 AGO 2009

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-211-09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber que mediante una notificación al Sistema Nacional de Farmacovigilancia se recibió una muestra del producto **CLORURO DE POTASIO LARJAN 15 mEq/5ml, solución inyectable, lote 8240 vencimiento 04/2012** de la firma **Veinfar ICESA**.

Que el referido Instituto agrega que realizado el control de esterilidad de las ampollas remitidas el mismo día como resultado el no cumplimiento del citado control.

Que asimismo el citado organismo técnico agrega que se efectuaron inspecciones al elaborador detectándose que el lote 8240 estaba compuesto por 5 sublotes de esterilización habiendo sido cada uno de ellos liberados con el correspondiente control de esterilidad; sin embargo sólo se reservaron para el archivo 19 ampollas en total desconociéndose el número de sublote al que pertenecía cada una de las ampollas reservadas, cuando deberían haberse conservado muestras de archivo representativas de cada sublote.



2009 Año de homenaje a Raúl Scalabrini Ortiz

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

DISPOSICIÓN Nº 40921

Que en consecuencia, el Sr. Director del Instituto Nacional de Medicamentos sugiere se prohíba la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto mencionado, se ordene su recupero, y se instruya el sumario sanitario correspondiente.

Que fs. 8 obra el Acta producida como consecuencia del análisis pertinente, de la que surge que la muestra analizada no cumple con el Ensayo de Esterilidad.

Que a fs. 9/12 se acompaña la Orden de Inspección n° 75/09 la que da cuenta del relevamiento realizado en las instalaciones de la firma Veinfar ICESA.

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 en su art. 10° inc) q).

Que corresponde disponer la prohibición de comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto **CLORURO DE POTASIO LARJAN 15 mEq/5ml, solución inyectable, lote 8240 vencimiento 04/2012** de la firma Veinfar ICESA, ordenar el recupero del mismo y la instrucción de un sumario sanitario a la firma y su director técnico por presunta infracción a los arts. 2° y 3° y 19° inc. a) y b) de la Ley 16.463 y al apartado 114 del punto 18 -Productos Farmacéuticos Estériles- de las Consideraciones Generales de los Lineamientos Generales de Buenas Prácticas de Fabricación para Elaboradores, Importadores/ Exportadores de Medicamentos aprobados por Disposición -ANMAT- N° 2819/04.



2009 Año de homenaje a Raúl Scalabrini Ortiz

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

DISPOSICIÓN N° 4092

Que la prohibición de comercialización del lote en cuestión, es una medida preventiva que Administración Nacional se encuentra facultada a disponer conforme lo que establece 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 el Decreto N° 253/08.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto **CLORURO DE POTASIO LARJAN 15 mEq/5ml, solución inyectable, lote 8240 vencimiento 04/2012** de la firma **Veinfar ICSA**, por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.

ARTICULO 2°.- Notifíquese a la firma **Veinfar ICSA** que deberá efectuar el recupero del lote indicado en el artículo precedente, debiendo notificar al Instituto Nacional de Medicamentos sobre la conclusión de dicho procedimiento.

ARTICULO 3°.- Instrúyase sumario sanitario contra la firma **Veinfar ICSA** y a su director técnico por presunta infracción a los artículos 2° y 3° y 19° incs. a) y b) de la Ley 16.463 y al apartado 114 del punto 18 -Productos Farmacéuticos Estériles- de las



2009 Año de homenaje a Raúl Scalabrini Ortiz

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

DISPOSICIÓN Nº **4092**

Consideraciones Generales de los Lineamientos Generales de Buenas Prácticas de Fabricación para Elaboradores, Importadores/ Exportadores de Medicamentos aprobados por Disposición -ANMAT- N° 2819/04.

ARTICULO 4°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese 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 Nº 1-47-1110-211-09-1

DISPOSICION Nº

dt

4092

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