

B.O. 29/08/05

ESPECIALIDADES MEDICINALES

Disposición 4705/2005 - ANMAT -

Prohíbese la comercialización y uso del producto Amiodarona Northia, Inyectable, lotes 7703/11 y 7703/12, ambos con vencimiento 09/05 de Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.

Bs. As., 25/8/2005

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-2272-05-8 de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que mediante los presentes actuados el Instituto Nacional de Medicamentos, a través de una notificación realizada por el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, recibió muestras del producto NORTHIA, Inyectable, lotes 7703/11 y 7703/12, ambos con vencimiento 09/05 de Laboratorios NORTHIA S.A.C.I.F.I.A.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos procedió a realizar los análisis pertinentes, mediante los cuales se determinó, según constancias de fs. 6/11 y Orden de Inspección n° 0761/05, realizada en el establecimiento de la firma Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A., que el producto aludido presenta partículas y un menor contenido del principio activo que el declarado en el rótulo.

Que ante la circunstancia descrita el INAME propone prohibir la comercialización de los lotos en cuestión, ordenar el recupero de los mismos e instruir el sumario sanitario correspondiente.

Que lo actuado por el Instituto Nacional de Medicamentos se enmarca dentro de lo autorizado por el Artículo 13 de la Ley 16.463, resultando competente la ANMAT, en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92.

Que de acuerdo a lo preceptuado por el Decreto aludido en su artículo 8° inc. ñ), y teniendo en consideración lo recomendado por la Dependencia actuante, resulta necesario disponer la prohibición de comercialización en todo el país del lote en cuestión y ordenar su recupero.

Que teniendo en cuenta la entidad de las irregularidades detectadas, resulta asimismo conveniente ordenar la instrucción de un sumario a fin de determinar el grado de responsabilidad del titular del producto y de su director técnico por los hechos evidenciados por el INAME, atento lo establecido

por el Artículo 3° de la Ley 16.463 y los Artículos 8°, 9° del Decreto 150/92, que precisan la responsabilidad solidaria del titular y su director técnico, poniendo en cabeza de éste último la responsabilidad por la calidad de los productos, cuya elaboración dirige, dado el ingreso al mercado de especialidades que no cumplen con tales pautas.

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 los Decretos N°s 1490/92 y 197/02.

Por ello:

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

Artículo 1° - Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como AMIODRONA NORTHIA, Inyectable, lotes 7703/11 y 7703/12, ambos con vencimiento 09/05 de Laboratorios NORTHIA S.A.C.I.F.I.A.

Art. 2° - Ordénase a la firma Laboratorios NORTHIA S.A.C.I.F.I.A., el recupero de los lotes mencionados en el artículo precedente, debiendo comunicar a ésta Administración Nacional, los resultados del mismo.

Art. 3° - Instrúyase el sumario sanitario correspondiente a la firma Laboratorios NORTHIA S.A.C.I.F.I.A. y a su director técnico pro presunta infracción a los Artículos 3° de la Ley 16.463, y 8° y 9° del Decreto 150/92 (t.o. 1991).

Art. 4° - Regístrese, notifíquese al interesado, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a quién corresponda. Dése copia a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

Manuel R. Limeres.

#0480