



2008. "Año de la Enseñanza de las Ciencias"

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

REGISTRO NACIONAL DE MEDICAMENTOS

6989

BUENOS AIRES, **19** NOV 2008

VISTO el Expedientes N° 1-47-1110-637-08-2 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 atento a la notificación recibida por expediente N° 1-47-15974-08-3 del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, referente al producto "Suero Rivero - Maxfusor 520-A, Inyectable I. V. Solución Isotónica de Cloruro de Sodio", envase de polietileno x 500 ml Lote N° 8060517 Vto. 05/2011, se diligenció la Orden de Inspección N° 1219/08 con el objetivo de cumplir con la Fiscalización de Control de Calidad de Productos Nacionales a la firma P.L.Rivero y Cía S.A., la que se encuentra habilitada ante esta Administración Nacional como "Laboratorio de Especialidades Medicinales en las formas farmacéuticas de: inyectables de pequeño y gran volumen con autoclavado final y soluciones no estériles. Elaborador de soluciones inyectables para fraccionamiento aséptico (no incluye envasamiento). Elaborador de soluciones concentradas para hemodiálisis e importador y exportador de especialidades medicinales (nueva estructura)" según Disposición ANMAT N° 2694/07, Legajo N° 6.578 de fecha 16 de mayo de 2007.

Que durante la citada inspección se detectó que el producto objeto de la notificación antedicha fue elaborado en el establecimiento de LABORATORIOS POLYBIUS S.A. sito en la calle Santa Fe 4126, Rosario, Provincia de Santa Fe, en oportunidad en que ese

8



2008. "Año de la Enseñanza de las Ciencias"

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

DISPOSICIÓN N°

**6989**

establecimiento se hallaba inhibido para realizar toda actividad productiva debido a deficiencias de cumplimiento de Buenas Prácticas verificadas por OI N° 628/07, levantándose la mencionada inhibición el día 12 de Septiembre de 2008 (O.I. N° 1126/08).

Que el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere la prohibición de comercialización y uso de todos los lotes de los productos de la firma P.L. RIVERO y CIA S.A. ("SUERO RIVERO – Solución Isotónica de Cloruro de Sodio" con fecha de vencimiento entre 07/2010 y 08/2011 incluidos; "Solución de Dextrosa al 5%" con fecha de vencimiento entre el 07/2009 y 08/2010 incluidos y "Solución de Dextrosa al 10%" con fecha de vencimiento entre el 07/2009 y 08/2010 incluidos) y en cuyo envase figure haber sido elaborados en LABORATORIOS POLYBIUS S.A. o en Santa Fe 4126, Rosario, Provincia de Santa Fe; el retiro del mercado de los productos y la iniciación del pertinente sumario sanitario a las firmas P.L. RIVERO y CIA S.A. y LABORATORIOS POLYBIUS S.A. y sus respectivos Directores Técnicos.

Que, posteriormente, la firma P.L. RIVERO y CIA S.A. se presenta identificando cuales fueron los lotes producidos en LABORATORIOS POLYBIUS S.A. durante su inhibición.

Que ante la mencionada presentación, el INAME sugiere que la prohibición de comercialización y uso en todo el Territorio Nacional y el retiro del mercado se restrinja a los siguientes lotes y productos de la firma P.L. RIVERO y CIA S.A.: "Solución Isotónica de Cloruro de Sodio, 500 ml" – Lotes N° 80605/1, 80605/2, 80605/3, 80605/4, 80605/5, 80605/6, 80605/7, 80605/8, 80605/9, 80605/10, 80605/11, 80605/12, 80605/13, 80605/14, 80605/15, 80605/16, 80605/17, 80605/18, 80605/19 y 80605/20, "Solución de



2008. "Año de la Enseñanza de las Ciencias"

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

DISPOSICIÓN N°

**6989**

Dextrosa al 5% en agua, 500 ml" – Lotes N° 80805/1, 80805/2, 80805/3, 80805/4, 80805/5, 80805/6, 80805/7, 80805/8, 80805/9, 80805/10, 80805/11, 80805/12, 80805/13, 80805/14, 80805/15, 80805/16 y 80805/17, "Solución Isotónica de Cloruro de Sodio, 500 ml" – Lotes N° 82105/1, 82105/2, 82105/3, 82105/4, 82105/5, 82105/6, 82105/7, 82105/8, 82105/9, 82105/10, 82105/11, 82105/12, 82105/13, 82105/14, 82105/15, 82105/16, 82105/17 y 82105/18, "Solución Isotónica de Cloruro de Sodio, 500 ml" – Lotes N° 82605/1, 82605/2, 82605/3, 82605/4, 82605/5, 82605/6, 82605/7, 82605/8, 82605/9, 82605/10, 82605/11, 82605/12, 82605/13, 82605/14, 82605/15, 82605/16, 82605/17, 82605/18 y 82605/19, "Solución de Dextrosa al 5% en agua, 500 ml" – Lotes N° 80506/1, 80506/2, 80506/3, 80506/4, 80506/5, 80506/6, 80506/7, 80506/8, 80506/9, 80506/10, 80506/11, 80506/12, 80506/13, 80506/14, 80506/15, 80506/16 y 80506/18 y "Solución Isotónica de Cloruro de Sodio, 500 ml" – Lotes N° 81006/1, 81006/2, 81006/3, 81006/4, 81006/5, 81006/6, 81006/7, 81006/8, 81006/9, 81006/10, 81006/11, 81006/12, 81006/13, 81006/14, 81006/15, 81006/16, 81006/17, 81006/18, 81006/19 y 81006/20.

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 1°, 2°, 3° y 19 - 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.



2008. "Año de la Enseñanza de las Ciencias"

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

DISPOSICIÓN N° **6989**

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 preventivamente la comercialización y uso comercialización y uso, en forma preventiva, en todo el territorio nacional, de los siguientes productos de la firma P.L. RIVERO y CIA S.A.: "Solución Isotónica de Cloruro de Sodio, 500 ml" – Lotes N° 80605/1, 80605/2, 80605/3, 80605/4, 80605/5, 80605/6, 80605/7, 80605/8, 80605/9, 80605/10, 80605/11, 80605/12, 80605/13, 80605/14, 80605/15, 80605/16, 80605/17, 80605/18, 80605/19 y 80605/20, "Solución de Dextrosa al 5% en agua, 500 ml" – Lotes N° 80805/1, 80805/2, 80805/3, 80805/4, 80805/5, 80805/6, 80805/7, 80805/8, 80805/9, 80805/10, 80805/11, 80805/12, 80805/13, 80805/14, 80805/15, 80805/16 y 80805/17, "Solución Isotónica de Cloruro de Sodio, 500 ml" – Lotes N° 82105/1, 82105/2, 82105/3, 82105/4, 82105/5, 82105/6, 82105/7, 82105/8, 82105/9, 82105/10, 82105/11, 82105/12, 82105/13, 82105/14, 82105/15, 82105/16, 82105/17 y 82105/18, "Solución Isotónica de Cloruro de Sodio, 500 ml" – Lotes N° 82605/1, 82605/2, 82605/3, 82605/4, 82605/5, 82605/6, 82605/7, 82605/8, 82605/9, 82605/10, 82605/11, 82605/12, 82605/13, 82605/14, 82605/15, 82605/16, 82605/17, 82605/18 y 82605/19, "Solución de Dextrosa al 5% en agua, 500 ml" – Lotes N° 80506/1, 80506/2, 80506/3, 80506/4, 80506/5, 80506/6, 80506/7, 80506/8, 80506/9, 80506/10, 80506/11, 80506/12, 80506/13, 80506/14,



2008. "Año de la Enseñanza de las Ciencias"

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

DISPOSICIÓN N° **6989**

80506/15, 80506/16 y 80506/18 y "Solución Isotónica de Cloruro de Sodio, 500 ml" – Lotes N° 81006/1, 81006/2, 81006/3, 81006/4, 81006/5, 81006/6, 81006/7, 81006/8, 81006/9, 81006/10, 81006/11, 81006/12, 81006/13, 81006/14, 81006/15, 81006/16, 81006/17, 81006/18, 81006/19 y 81006/20, por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.

ARTICULO 2°.- Notifíquese a la firma P.L. RIVERO y CIA 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 a las firmas P.L. RIVERO y CIA S.A. y LABORATORIOS POLYBIUS S.A. y sus respectivos Directores Técnicos por presunta infracción a los artículos 1°, 2°, 3° y 19 - b de la Ley 16.463.

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 N° 1-47-1110-637-08-2.-

DISPOSICION N° **6989**

sil

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