



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

BUENOS AIRES, 01 Feb 2008

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-17-08-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) informa que efectuó un procedimiento de verificación de consistencia de lote a través de estudios de equivalencia -Disposición 3185/1999 ANMAT- correspondiente al producto medicinal CIRCUVIT (nombre genérico: Warfarina sódica) comprimidos, 5 mg de la firma QUÍMICA ARISTON S.A.

Que a fs. 4/6 se adjuntan las actas del procedimiento de inspección, realizado en la planta de la firma QUÍMICA ARISTON S.A., firmadas por funcionarios del INAME y la directora técnica de la mencionada firma, fechada el 3/12/2007, motivada por la orden N° 1313/07 para comprobar la bioequivalencia del producto, adjuntándose a fs. 7/11 las copias de protocolos analíticos.

Que a fs. 12 el Departamento de Galénica y Biofarmacia del INAME informa que en la verificación de consistencia de lote, el test de disolución del lote 0028/07, con vencimiento 08/2008, arrojó resultados fuera del ámbito de aceptación, por lo que no cumple.



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

Que por su parte a fs. 13 se agrega copia de una nota presentada con la firma de la directora técnica de la firma elaboradora en la que manifiesta que se ha decidido el retiro voluntario del mercado del lote 0028 vencimiento 08/2008 del mencionado producto, al haber detectado unidades que no cumplen el ensayo de disolución.

Que a fs. 14/25 y 31/6 se agregan constancias de inicio de recupero del lote en cuestión por parte de la firma responsable.

Que como conclusión, comunica dicho Instituto que el mencionado lote no cumple con el test de disolución, hecho que *“fue corroborado por resultados adicionales obtenidos por el propio laboratorio elaborador”*.

Que asimismo aclara que dicho incumplimiento *“indica distinta liberación del principio activo, lo que puede traducirse en el no cumplimiento de la actividad terapéutica.”*

Que por consiguiente, la Dirección del INAME, sugiere, en forma preventiva, se ordene *la prohibición de la comercialización y uso en todo el territorio nacional y el recupero del mercado* del lote indicado, *e instruir el sumario correspondiente.*

Que desde el punto de vista de la competencia, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el art. 3° inc. a) y los arts. 6° y 8 inc. n) del Decreto N° 1490/92.

Que por tratarse de una especialidad medicinal, la misma y las actividades relacionadas con su elaboración, comercialización y exportación e



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

importación se encuentran comprendidas por las disposiciones de los artículos 1° y 2° de la Ley de medicamentos N° 16.463.

Que las especialidades medicinales elaboradas o comercializadas en la jurisdicción establecida por el art. 1 de la ley N° 16.463, para ser consideradas legítimas deben estar autorizadas por la autoridad nacional y cumplir con la reglamentación de la materia, según la prescripción del artículo 2° de la norma precitada.

Que la medida aconsejada por el organismo actuante, de carácter preventivo, encuentra su sustento en el inc. b) del art. 19 de la Ley 16.463, que reza: *Queda prohibido: b) la realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el artículo 1°, en violación a las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la presente ley.*

Que de acuerdo a lo instado por el INAME a fs. 1 respecto de las presuntas faltas verificadas, en el procedimiento que se hizo referencia, corresponde se instruya el pertinente sumario a la firma QUÍMICA ARISTON S.A. y a su director técnico, a tenor de las presuntas contravenciones a los artículos 3° y 19 inc. 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 por el Decreto N° 197/02.

Por ello,



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

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Prohíbese, con carácter preventivo, la comercialización y uso en todo el territorio nacional del lote 0028, vencimiento 08/2008 del producto medicinal CIRCUVIT / Warfarina sódica, comprimidos, 5 mg de la firma QUÍMICA ARISTON S.A. por contravenir los artículos 3° y 19 inc b) de la Ley 16.463, constatándose que el mismo no cumple con el test de disolución, según lo expuesto en el Considerando de la presente.

ARTICULO 2°.- Ordénase a la firma QUÍMICA ARISTON S.A., el recupero del mercado de todas las unidades de los lotes del producto indicado en el artículo 1° de la presente, debiendo comunicar al INAME el resultado de las diligencias practicadas, adjuntando la documentación que la acredite.

ARTICULO 3°.- Instrúyase sumario sanitario a efectos de determinar la responsabilidad que les cupiere, contra la firma QUÍMICA ARISTON S.A. en el carácter de titular del mencionado producto y contra su director técnico, por las presuntas infracciones a las normas indicadas en el artículo 1° de la presente en presunta contravención a los artículos 3° y 19 inc. b) de la Ley 16.463.

ARTICULO 4°.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las autoridades provinciales y a las del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, y a las Cámaras y entidades profesionales. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Gírese al Departamento de



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

Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a efectos de dar cumplimiento con el artículo 3° de la presente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-17-08-0

DISPOSICION N° 0514