



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

BUENOS AIRES, 07 Feb 2008

VISTO el expediente n° 1-47-1110-28-08-9 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO

Que por los presentes actuados el Instituto Nacional de Medicamentos informa que por O.I. n° 1363/07 diligenció una inspección de BPF al establecimiento KILAB S.R.L., el cual se halla habilitado como LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALS PARA ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO SIN PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONALES NI CITOSTÁTICOS.

Que asimismo informa que por Nota n° I-27-1207, y O.I. n° 31991 del Programa Nacional de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos se diligenció una denuncia con respecto al producto OMEPRAZOL 40 mg KILAB, frasco ampolla liofilizado, Lote N° 07J09, Vto. 10/09, por lo que se realizó la O.I. N° 1362/07 con el fin de verificar la denuncia.

Que durante el procedimiento se comprobó, por documentación exhibida, una serie de incumplimientos con relación al mencionado lote de producto, como así también para el Lote n° 07G04 del producto OMEPRAZOL 20 mg KILAB, cápsulas, Vto. 07/09.

Que en el informe de fs. 1/8 se detallan los siguientes incumplimientos a la Disposición A.N.M.A.T. n° 2819/04, con relación al producto OMEPRAZOL 40 mg KILAB, inyectable liofilizado (omeprazol 40 mg /10 ml), lote 07J09, Vencimiento 09/09,



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

certificado n° 52.634, elaborado por Laboratorios Rontag (liofilizado) y la empresa Biol. (solvente), a saber: ítems 15.22, 15.23, 15.25 y 15.9; ítem 7.6; ítems 14.17, 15.27 (f) y 15.30 (i); ítems 14.20, 16.4, 16.20 y 16.34; ítem 15.18; ítem 15.43 (a) hasta (h); ítem 18.77; ítem 15.27 (j); ítem 16.14 y 18.9; ítem 18.118; ítems 18.114, 17.3 d) y 15.20; ítems 15.24, 15.28 y 15.30 a), e) y f); ítems 1.2 (f), 4.11, 15.13, 17.3 (d) y 17.5.

Que con relación al producto OMEPRAZOL 20 mg KILAB, cápsulas (omeprazol 20 mg) lote 07G04, Vto. 07/09, certificado n° 52.634, elaborado en Tetrafarm S.A., habiéndose realizado el acondicionamiento primario (blisteado) en Arcano, en el informe de fs. 1/8 se describen los siguientes incumplimientos a la Disposición n° 2819/04, a saber: ítem 15.27 (e) y (h); ítem 7.6 y 12.8; ítems 17.3 (d), (e); 17.7, 17.13 y 17.20; ítem 17.1; ítem 7.7; ítem 15.30 (e); ítem 12.24; ítems 15.24 (h), 15.30 (i); ítem 16.29; ítem 17.5; ítems 1.2 (g), 1.3, 2.1, 9.8 k), 9.8 (l), 9.10 (a), 9.11, 15.15, 15.21 (f), 17.3 (g), 17.19 y 17.21.

Que en virtud de lo expuesto, la Dirección de INAME sugiere disponer la prohibición de comercialización y uso, en forma preventiva, en todo el territorio nacional, del producto OMEPRAZOL 40 mg, KILAB, inyectable liofilizado (OMEPRAZOL 40 MG / 10 ML) lote 07J09, Vto. 09/09, y OMEPRAZOL 20 mg KILAB, cápsulas (OMEPRAZOL 20 mg), lote 07G04, Vto. 07/09 de LABORATORIO KILAB S.R.L.

Que asimismo aconseja ordenar a la firma KILAB S.R.L. el retiro del mercado de los lotes en cuestión, e instruir sumario a la firma KILAB S.R.L. y a Laboratorios



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

RONTAG S.A.(tercerista de Kilab S.R.L. para su producto Omeprazol 40 mg, KILAB, inyectable liofilizado).

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; y los ítems señalados de la Disposición A.N.M.A.T. 2819/04.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el artículo 13 de la Ley N° 16.463, resultando competente la A.N.M.A.T. en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92, artículo 10° inc) q).

Que respecto de las medidas propiciadas por el organismo actuante, consistentes en la prohibición de comercialización y uso en todo el territorio nacional y el recupero de los lotes de los productos en cuestión, se trata de medidas preventivas autorizadas por el Decreto N° 341/92 y el Decreto N° 1490/92 en su art. 8 inc. ñ).

Que finalmente, con respecto a la iniciación de sumario, corresponde efectuarlo contra la firma KILAB S.R.L. y su Director Técnico por las presuntas infracciones a los artículos 3° y 19 inc. a) y b) de la Ley 16.463; y los ítems señalados de la Disposición A.N.M.A.T. 2819/04, y a Laboratorios RONTAG S.A. y a su Director Técnico por presunta infracción a los artículos 3° y 19 inc. a) y b) de la Ley 16.463; y los ítems señalados de la Disposición A.N.M.A.T. 2819/04 solamente con respecto al producto OMEPRAZOL 40 mg KILAB, inyectable liofilizado (omeprazol 40 mg / 10 ml) lote 07J09, vto. 09/09, certificado n° 52.634.



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

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto n° 1490/92 y el Decreto n° 197/02.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Prohíbese la comercialización y uso, en forma preventiva, en todo el territorio nacional del producto OMEPRAZOL 40 mg KILAB, inyectable liofilizado (omeprazol 40 mg /10 ml), lote 07J09, Vencimiento 09/09, y del producto OMEPRAZOL 20 mg KILAB, cápsulas (omeprazol 20 mg) lote 07G04, Vto. 07/09, ambos de la firma KILAB S.R.L., por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTÍCULO 2°.- Ordénase a la firma KILAB S.R.L., el recupero del mercado de todas las unidades de los lotes de los productos indicados en el artículo 1° de la presente, debiendo comunicar al INAME el resultado de las diligencias practicadas, adjuntando la documentación que lo acredite.

ARTÍCULO 3°.- Instrúyase sumario sanitario a efectos de determinar la responsabilidad que les cupiere, contra la firma KILAB S.R.L. y contra su director técnico, por las presuntas infracciones a los artículos 3° y 19 inc. a) y b) de la Ley 16.463, y a la Disposición A.N.M.A.T. n° 2819/04, ítems 15.22, 15.23, 15.25 y 15.9; ítem 7.6; ítems



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

14.17, 15.27 (f) y 15.30 (i); ítems 14.20, 16.4, 16.20 y 16.34; ítem 15.18; ítem 15.43 (a) hasta (h); ítem 18.77; ítem 15.27 (j); ítem 16.14 y 18.9; ítem 18.118; ítems 18.114, 17.3 d) y 15.20; ítems 15.24, 15.28 y 15.30 a), e) y f); ítems 1.2 (f), 4.11, 15.13, 17.3 (d) y 17.5, con relación al producto OMEPRAZOL 40 mg KILAB, inyectable liofilizado (omeprazol 40 mg /10 ml), lote 07J09, Vencimiento 09/09, certificado n° 52.634; y a los ítem 15.27 (e) y (h); ítem 7.6 y 12.8; ítems 17.3 (d), (e); 17.7, 17.13 y 17.20; ítem 17.1; ítem 7.7; ítem 15.30 (e); ítem 12.24; ítems 15.24 (h), 15.30 (i); ítem 16.29; ítem 17.5; ítems 1.2 (g), 1.3, 2.1, 9.8 k), 9.8 (l), 9.10 (a), 9.11, 15.15, 15.21 (f), 17.3 (g), 17.19 y 17.21, con relación al producto OMEPRAZOL 20 mg KILAB, cápsulas (omeprazol 20 mg) lote 07G04, Vto. 07/09.

ARTÍCULO 4°.- Instrúyase sumario sanitario contra la firma LABORATORIOS RONTAG S.A. y su Director Técnico, por las presuntas infracciones a los artículos 3° y 19 inc. a) y b) de la Ley 16.463, y a la Disposición A.N.M.A.T. n° 2819/04, ítems 15.22, 15.23, 15.25 y 15.9; ítem 7.6; ítems 14.17, 15.27 (f) y 15.30 (i); ítems 14.20, 16.4, 16.20 y 16.34; ítem 15.18; ítem 15.43 (a) hasta (h); ítem 18.77; ítem 15.27 (j); ítem 16.14 y 18.9; ítem 18.118; ítems 18.114, 17.3 d) y 15.20; ítems 15.24, 15.28 y 15.30 a), e) y f); ítems 1.2 (f), 4.11, 15.13, 17.3 (d) y 17.5, con relación al producto OMEPRAZOL 40 mg KILAB, inyectable liofilizado (omeprazol 40 mg /10 ml), lote 07J09, Vencimiento 09/09.

ARTÍCULO 5°.- 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



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

a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a efectos de dar cumplimiento con los artículos 3° y 4° de la presente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-28-08-9

DISPOSICIÓN N° 630