



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

DISPOSICIÓN Nº

3415

BUENOS AIRES, 08 JUL 2009

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-233/09-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones referidas en el visto, el INAME (Instituto Nacional de Medicamentos) informa que con fecha 03 de febrero de 2009 fiscalizadores de ese Instituto detectaron en la farmacia denominada OSSEG (razón social WENT S.A.) de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, la existencia en stock de cuatro (4) unidades del producto "TANAMOF x1 Solución Oftálmica, Lote: A-042 Vto: 03/09, Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente. Certificado Nº 52.584. Elaborado en Jovellanos 886 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Laboratorios Pyam S.A. Pque. Industrial Gualeguaychú, Entre Ríos. Comercializado por Amhof S.A. Dirección Técnica: Dr. Abel Perez Sala – Farmacéutico; sin datos de lote y vencimiento en el envase primario".

Que de acuerdo a lo informado por el Departamento de Registro, actualmente la titularidad del Certificado nº 52.584 es detentada por la firma TETRAFARM S.A., siendo su anterior titular el LABORATORIO PYAM S.A. (todo ello conforme la Disposición ANMAT Nº 1996/08).



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

DISPOSICIÓN Nº 3415

Que por orden de inspección n° 450/09, se le efectuó una inspección a la firma TETRAFARM S.A. de la cual surge que, exhibido el producto medicinal en cuestión al gerente de Aseguramiento de Calidad, este expresó que no había sido elaborado en la planta, agregando que el sistema de dosificación del envase exhibido no se corresponde con la tecnología utilizada en dicha planta.

Que la mencionada firma, ampliando la información suministrada en la Inspección n° 450/09, presentó una nota con fecha 13/04/09, manifestando que desde el cambio de titularidad a favor de la firma TETRAFARM S.A., esta firma no ha elaborado ningún lote del producto, acompañando a la nota copia de la Disposición ANMAT n° 1996/08, a la que hace referencia el Departamento de Registro.

Que de dicha copia surge, en lo pertinente, la siguiente información: que la titularidad y la autorización para elaborar la especialidad medicinal TANAMOF – LATANOPROST (solución oftálmica) fue transferida a favor de TETRAFARM S.A., siendo su anterior titular LABORATORIO PYAM S.A. y su anterior elaborador la firma GEMEPE S.A.

Que de acuerdo al acta de entrevista n° 904/014, efectuada en sede del INAME con el Director Técnico de LABORATORIO PYAM S.A. (farmacéutico Abel Perez Sala) este último informó que la firma había tercerizado la elaboración de un único lote del producto en cuestión, el A-27 con Vto. 12/2007, en la firma GEMEPE S.A., aclarando que no reconoce como original de la firma que representa el producto exhibido.



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

DISPOSICIÓN N° 3415

Que por orden de inspección n° 35.645 se efectuó una inspección en sede del Laboratorio GEMEPE S.A., en la cual el Director técnico manifestó que el producto que se le exhibía no fue elaborado en dicho laboratorio, aclarando además que únicamente ha elaborado dicho producto para la firma PYAM S.A. – AMHOF, bajo el lote identificado como: A-027 Vto. 12/2007.

Que finalmente, atento las circunstancias detalladas, a fin de proteger a eventuales adquirentes de la especialidad medicinal involucrada, el INAME estima pertinente que se prohíba el uso y comercialización de todos los lotes del producto rotulado como "TANAMOF x1 Solución Oftálmica – Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente – Certificado N° 52584. Elaborado en Jovellanos 886 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Laboratorio Pyam S.A. Pque. Industrial Gualeguaychú, Entre Ríos. Comercializado por Amhof S.A. Dirección Técnica: Dr. Abel Perez Sala – Farmacéutico" con excepción del Lote A-027 Vto. 12/07.

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

Que por tratarse de una especialidad medicinal, la misma y las actividades relacionadas con su elaboración, comercialización, exportación e importación se encuentran comprendidas por las disposiciones de los artículos 1° y 2° de la Ley de Medicamentos N° 16.463.

Que la medida aconsejada por el organismo actuante, de carácter preventivo, encuentra sustento en el inc. a) del artículo 19 de la mencionada Ley, que reza: "Queda



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

DISPOSICIÓN Nº

3415

prohibido: inc. a) la elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega de productos impuros o ilegítimos".

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 Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 253/08.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Prohíbese, con carácter preventivo, la comercialización y uso en todo el territorio nacional de todos los lotes del producto rotulado como "TANAMOF x1 Solución Oftálmica – Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente – Certificado Nº 52584. Elaborado en Jovellanos 886 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Laboratorio Pyam S.A. Pque. Industrial Gualeguaychú, Entre Ríos. Comercializado por Amhof S.A. Dirección Técnica: Dr. Abel Perez Sala – Farmacéutico".

ARTICULO 2º.- Queda exceptuado de lo dispuesto en el artículo precedente el Lote A-027. Vto. 12/07.

ARTICULO 3º.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las autoridades provinciales y a las del Gobierno Autónomo



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

DISPOSICIÓN Nº 3415

de la Ciudad de Buenos Aires, a las Cámaras y entidades profesionales, y a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-233-09-8

DISPOSICION Nº

3415

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