



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.*

BUENOS AIRES, 10 Jul 2007

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-323-07-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber que se ha recibido en ese organismo técnico una nota y muestras provenientes del Programa Remediar con referencia al producto **RANITIDINA 150 mg comprimidos lotes N° E7565, E7573, E7575, E7577, E7568, E7574 y E 7576 con vencimiento 08/2007 elaborados por la firma Klonal S.R.L.**

Que a fs. 2 obra una nota remitida por el Programa de Reforma de la Atención Primaria de Salud de la Secretaría de Programas Sanitarios del Ministerio de Salud de la Nación en la que informa que, con carácter previo a su distribución se realizó una inspección ocular por muestreo en el depósito del operador logístico sito en la Avda. Piedrabuena 3750 de esta Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en la que se detectó un decapado en siete de ellos.

Que a fs. 3 obra el acta que documenta la puesta en conocimiento de la firma elaboradora, a través de su director técnico, de la circunstancia descripta.

Que en consecuencia, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere que se prohíba la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los lotes



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.*

mencionados, se ordene su recupero, y se instruya sumario sanitario a la firma elaboradora y su directora técnica.

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

Que las medidas preventivas sugeridas por el Instituto Nacional de Medicamentos consistentes en disponer la prohibición de comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto **RANITIDINA 150 mg. comprimidos recubiertos lotes N° E7565, E7573, E7575, E7577, E7568, E7574 y E 7576 con vencimiento 08/2007 elaborados por la firma Klonal S.R.L.** y ordenar el recupero de los mismos, se encuentran fundadas en el Decreto N° 1490/92, en su art. 8 inc. ñ).

Que asimismo corresponde la instrucción de sumario sanitario a la firma y su director técnico por presunta infracción a los arts. 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° 1490/92y el Decreto N° 197/02.

Por ello:



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.*

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto **RANITIDINA 150 mg comprimidos recubiertos lotes N° E7565, E7573, E7575, E7577, E7568, E7574 y E 7576 con vencimiento 08/2007 elaborados por la firma Klonal S.R.L.**, por las razones expuestas en el Considerando de la presente.

ARTICULO 2°.- Notifíquese a la firma **Klonal S.R.L.** 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 la firma **Klonal S.R.L.** y a su director técnico por presunta infracción 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. Gírese copia de la presente 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° 1-47-1110-323-07-5

DISPOSICION N° 3877