



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

DISPOSICIÓN N°

3348

BUENOS AIRES, **11 JUN 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-359-12-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto el Instituto Nacional de Medicamentos -INAME- hace saber las irregularidades detectadas respecto del producto GLUCONATO DE CALCIO SURAR PHARMA / GLUCONATO DE CALCIO 950mg / 10ml-INYECTABLE INTRAVENOSO- Lote 132-047- Vto: 07/2013.

Que corresponde señalar que las presentes actuaciones se originaron por un reporte presentado por el Hospital Universitario Austral ante el Departamento de Farmacovigilancia, el cual originó el expediente 1-47-9397-12-6.

Que con el objeto de verificar el mencionado reporte se diligenció una inspección en el establecimiento de la firma SURAR PHARMA S.A., sito en la calle Luis Viale N° 965, C.A.B.A., con fecha 31/05/2012 bajo O.I. N° 393/12, retirándose muestras de museo de retención correspondiente al producto y lote en cuestión.



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

DISPOSICIÓN N°

3 3 4 8

Que las mencionadas muestras fueron analizadas microbiológicamente en las instalaciones del INAME dando como resultado que las mismas no cumplen el ensayo de esterilidad.

Que por su parte el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos bajo nota N° 3206/12 formalizó una denuncia ante la Comisión de Fiscales, Creada por Resolución n° 54/97 de la P.G.N. en los términos del artículo 174, sgtes. y ccdtes. del C.P.P.N.

Que por lo expuesto el INAME sugiere: a) Prohibir la comercialización y uso en todo el territorio nacional y el retiro del mercado del producto GLUCONATO DE CALCIO SURAR PHARMA / GLUCONATO DE CALCIO 950mg/10ml -Inyectable Intravenoso - Lote 132-047- Vto.: 07/2013; b) Iniciar el correspondiente sumario a la firma SURAR PHARMA S.A. y a su director técnico.

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

Que respecto de la medida propiciada por el organismo actuante consistente en prohibir el uso y la comercialización en todo el territorio nacional del producto detallado precedentemente, se trata de una medida preventiva

R H



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

DISPOSICIÓN Nº 3348

autorizada por el Decreto Nº 1490/92 en su art. 8 inc. ñ.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción a los artículos 2º, 3º y 19º inc. a) y 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 Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 425/10.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como GLUCONATO DE CALCIO SURAR PHARMA / GLUCONATO DE CALCIO 950mg / 10ml-INYECTABLE INTRAVENOSO- Lote 132-047- Vto: 07/2013, por las razones descriptas en el Considerando de la presente.

ARTICULO 2º.- Ordénase a la firma SURAR PHARMA S. A. el recupero del



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

DISPOSICIÓN Nº

3348

mercado del producto rotulado como GLUCONATO DE CALCIO SURAR PHARMA / GLUCONATO DE CALCIO 950mg / 10ml-INYECTABLE INTRAVENOSO- Lote 132-047- Vto: 07/2013, debiendo cumplir en un todo con lo previsto en la Disposición ANMAT Nº 1402/2008.

ARTICULO 3º- Instrúyase sumario sanitario a la firma SURAR PHARMA S.A. con domicilio en la calle Luis Viale nº 965 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a quien resulte ser su Director Técnico, por presuntas infracciones a los artículos 2º, 3º y 19º inc. a) y b) de la Ley 16.463.

ARTICULO 4º.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a las del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, y a las cámaras y entidades profesionales que correspondan. 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 Nº 1-47-1110-359-12-4.-

DISPOSICION Nº

3348

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.