



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

2009 "Año de Homenaje a Raúl Scalabrini Ortiz"

DISPOSICIÓN Nº 2429

BUENOS AIRES, 28 MAY 2009

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-174-09-4 del Registro de esta Administración Nacional ; y

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas respecto del producto "CLOZAM (CLOBAZAM) 10 mg, Comprimidos, lote CLZ 10001, vencimiento 06/09 de la firma OMEDIR S.A.", por no cumplir con el Test de Disolución.

Que de lo actuado surge que a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia se recibió una notificación respecto del producto referenciado.

Que el INAME informa que dado que la cantidad de comprimidos remitidos por el mencionado Sistema no eran suficientes para emitir un resultado de Ensayo de Disolución válido, se repitió con contramuestra del laboratorio, dando como resultado el "no cumplimiento del mismo".

Que a fs. 5 se agrega el certificado de muestras Nº 00384/08, el cual es remitido al Departamento de Galénica y Biofarmacia a los fines de que tome intervención en el ámbito de su competencia, concluyendo en su informe Nº 384/08, adjunto a fs. 6, que la muestra NO CUMPLE con el Test de Disolución.



*Ministerio de Salud
Secretaría de políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

2009 "Año de Homenaje a Raúl Scalabrini Ortiz"

DISPOSICIÓN Nº **2429**

Que corre agregada a fs. 7 un nuevo certificado de muestras bajo el N° 00883/08, con muestras de archivo del laboratorio concluyendo al respecto el Departamento de Galénica y Biofarmacia en su informe N° 883/08, adjunto a fs. 8, que el producto NO CUMPLE con el Test de Disolución.

Que se adjunta a fs. 10 el acta entrevista efectuada con fecha 18 de Marzo de 2009, entre el apoderado de la firma y la Jefa del Servicio de Equivalencia Farmacéutica y Farmacotecnia, interviniendo asimismo las responsables de Gestión de Farmacovigilancia del INAME y la Jefa del Departamento de Galénica y Biofarmacia.

Que en la menciona acta el apoderado manifiesta que desiste de la contraverificación y que realizará el retiro del lote del mercado.

Que como consecuencia de ello el INAME sugiere prohibir la comercialización y uso en todo el Territorio Nacional, en forma preventiva, del producto rotulado como "CLOZAM (CLOBAZAM) 10 mg, Comprimidos, lote CLZ 10001, vencimiento 06/09 de la firma OMEDIR S.A.", por no cumplir con el Test de Disolución, ordenar el recupero del lote del producto en cuestión e instruir el correspondiente sumario a la firma OMEDIR S.A. y a su Director Técnico a fin de que deslinden responsabilidades.

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).



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

2009 "Año de Homenaje a Raúl Scalabrini Ortiz"

DISPOSICIÓN N° 2429

Que respecto de las medidas propiciadas por el organismo actuante consistentes en prohibir la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto detallado precedentemente y ordenar su recupero, se trata de medidas preventivas autorizadas por el Decreto N° 1490/92 en art. 8 inc. ñ), y resultan razonables y proporcionadas con la presunta infracción detectada.

Que asimismo, y teniendo en cuenta la entidad de los hechos detectados y que los mismos configuran presuntas infracciones a los artículos 3° y 19° inciso a) de la Ley 16.463, corresponde instruir sumario sanitario a la firma involucrada y a su Director Técnico a fin de que deslinden las responsabilidades del caso.

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° 253/08.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Prohibese el uso y la comercialización en todo el Territorio Nacional del producto rotulado como "CLOZAM (CLOBAZAM) 10 mg, Comprimidos, lote CLZ



2009 "Año de Homenaje a Raúl Scalabrini Ortíz"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2429

10001, vencimiento 06/09 de la firma OMEDIR S.A.", por las razones descriptas en el Considerando de la presente.

ARTICULO 2°- Ordénase a la firma OMEDIR S.A. el retiro del mercado del producto CLOZAM (CLOBAZAM) 10 mg, Comprimidos, lote CLZ 10001, vencimiento 06/09, debiendo acreditar por ante el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS su cumplimiento, con la documentación respaldatoria correspondiente.

ARTICULO 3°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma denominada OMEDIR S.A. y a su Director Técnico, por presuntas infracciones a al artículo 3° y 19 inciso a) 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 que correspondan. Comuníquese 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° 1-47-1110-174-09-4

DISPOSICION N°

2429

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