



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

DISPOSICIÓN N° **3349**

BUENOS AIRES, 10 JUN 2008

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-316-08-3 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 rotulado como "MIO-UIROBRÓN x 20 comprimidos recubiertos, lote 86195, Vto: 02/2010".

Que corresponde aclarar que se toma conocimiento de las irregularidades del producto, objeto de la presente, a través de una comunicación telefónica y vía correo electrónico, realizada por la firma Laboratorios Temis Lostalo informando a distintas áreas de esta Administración Nacional, acerca de la existencia en el mercado de estuches del producto MIO-UIROBRÓN x 20 comprimidos recubiertos, lote 86195, Vto: 02/2010, conteniendo en realidad en su interior el producto LOSTAPRALOL, 2 blisters x 15 comprimidos, con el prospecto correspondiente.

Que seguidamente con fecha 21 de Mayo de 2008 y bajo O.I N° 562/08, se realizó una inspección en el domicilio sito en la calle Zepita N° 3164/78, Ciudad de Buenos Aires, correspondiente a la firma Laboratorios Temis Lostaló S.A adjunta a fs. 4/6.



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

DISPOSICIÓN N° 3349

Que del acta de inspección la Co-Directora Técnica manifiesta, que durante el proceso de empaque de LOSTAPROLOL 5 mg –Lote N° 86195 Vto. 02-2010 hubo una mezcla involuntaria con algunos estuches de MIO-VIROBRON x 20 Comprimidos Recubiertos.

Que sin perjuicio de lo expresado y siguiendo con la recorrida en el establecimiento se pudo constatar que la empresa no puede determinar el número de unidades del lote: 86195, del producto LOSTAPRALOL 5 MG., Vto 02/2010, que fueron liberadas en estuches del producto MIO-VIROBRÓN, de un total de 3700 unidades (estuches) existentes; se mezclaron estuches de MIO-VIROBRÓN con otros de LOSTAPRALOL, durante el proceso de estuchado de este último producto; la firma no controla el 100% de los estuches recibidos del proveedor, antes de su uso; no existe trazabilidad que permita relacionar el estuche de una unidad terminada con un determinado ingreso de material de acondicionamiento; el laboratorio no disponía, al momento de la inspección, de la documentación correspondiente a la investigación del desvío, ni de las acciones correctivas tomadas; la firma no disponía, al momento de la inspección, de la documentación que avale la evolución del retiro del mercado.

Que por lo expuesto el INAME sugiere prohibir preventivamente la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como MIO-VIROBRÓN x 20 comprimidos recubiertos, lote 86195, Vto: 02/2010, ordenar el retiro del mercado del dicho



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

DISPOSICION Nº 3360

producto e instruir sumario a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. y a su Director Técnico.

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 respecto de la medida propiciada por el organismo actuante consistente en la prohibición de uso y comercialización en todo el país del producto ilegítimo y el retiro del mercado de dichos productos, se trata de medidas preventivas autorizadas por el Decreto N° 1490/92 en su art. 8 inc. ñ).

Que asimismo y teniendo en cuenta la entidad de los hechos evidenciados y que los mismos configuran presuntas infracciones a los arts. 3° y 19° inc. a) y b) de la Ley 16.463, corresponde instruir sumario sanitario a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. 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.



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

DISPOSICIÓN N° 3349

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°.- Prohíbase el uso y la comercialización en todo el Territorio Nacional del producto rotulado como: "MIO-VIROBRÓN x 20 comprimidos recubiertos, lote 86195, Vto. 02/2010", por las razones descriptas en el Considerando de la presente.

ARTICULO 2°.- Notifíquese a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. que deberá efectuar el retiro del mercado del producto señalado en el artículo precedente, debiendo notificar al Instituto Nacional de Medicamentos la conclusión del mismo, mediante la presentación de la documentación respaldatoria correspondiente.

ARTICULO 3°.- Instrúyase sumario sanitario correspondiente a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO 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.

ARTICULO 4°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, notifíquese al interesado, comuníquese a quien corresponda. Comuníquese a la

CF



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

DISPOSICIÓN N° 3349

Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-316-08-3.-

DISPOSICION N° 3349

CF

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