

29/06/2005

B.O. 29/06/05 ESPECIALIDADES MEDICINALES Disposición 3565/2005 -ANMAT-

Prohíbese la comercialización y uso del producto Lefa-Enteril/Carbón activado animal 200 mg, comprimidos, de Fecofar.

Bs. As., 17/6/2005

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1768-05-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas en la inspección al Laboratorio FECOFAR de la Federación Argentina de Cooperativas Farmacéuticas, Cooperativa Limitada, que se realizó bajo la OI N° 0496/05, en el domicilio de la calle Pte. Juan D. Perón 2742, San Justo, La Matanza, Pcia. de Buenos Aires, atento la denuncia formulada en el expediente 1-47-3562-05-1 por la Red Provincial de Vigilancia Farmacéutica de la Provincia de Buenos Aires.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos afirma, que de la mencionada inspección, se relevó que las muestras de retención del lote - rotulado como Lefa - Enteril / Carbón activado animal 200 mg. - Ftalilsulfatiazol 500 mg. - Sulfato de Neomicina (eq. Base) 50 mg., comprimidos, partida 145503, Vto. 10/05 - conservadas por el laboratorio, presentaban las mismas características que las denunciadas oportunamente; el blister presenta su cara impresa hinchada en el lugar donde se encuentran alojados los comprimidos, provocando conexiones entre los alvéolos y la deformación del mismo.

Que una vez realizado el análisis del batch record, se registraron las siguientes irregularidades: alteración de la fórmula patrón por agregado de un excipiente no declarado y por sobredosificación de los principios activos, falta de planilla de orden de elaboración, datos de ensayo fuera de especificaciones y la falta de validación de técnicas analíticas.

Que la Directora Técnica del Laboratorio FECOFAR de la Federación Argentina de Cooperativas Farmacéuticas, Cooperativa Limitada, se comprometió, en el Acta de fecha 11 de Abril de 2005, a realizar el retiro del mercado del producto en los siguientes lotes: 145503, vto. 10/05; 079303, vto. 07/05; 034204, vto. 04/06; 139604, vto. 12/06 y a suspender la elaboración del producto en cuestión.

Que el INAME sugiere, como consecuencia de todo lo actuado, que se prohíba la comercialización y uso, en todo el territorio nacional, y que se ordene el retiro del mercado de todos los lotes comercializados hasta la fecha del

producto rotulado como Lefa - Enteril / Carbón activado animal 200 mg. - Ftalilsulfatiazol 500 mg. - Sulfato de Neomicina (eq. Base) 50 mg., comprimidos de Fecofar y la instrucción del sumario correspondiente.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción a los arts. 3º y 19º inc. b) de la Ley 16.463; como así también a los art. 7º inc. "f" y 9º inc. "a" y "b" del Decreto **150/92**.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada resulta esta Administración Nacional competente en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y que las mismas se encuentran autorizadas por el inc. ñ) del Artículo 8º de la citada norma.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos, el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N°: 1490/92 y el Decreto **N° 197/02**.-

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA DISPONE:

Artículo 1º - Prohíbese la comercialización y uso, en todo el territorio nacional, del producto rotulado como Lefa - Enteril / Carbón activado animal 200 mg. - Ftalilsulfatiazol 500 mg. - Sulfato de Neomicina (eq. Base) 50 mg., comprimidos de Fecofar.

Art. 2º - Ordénase el retiro del mercado de todos los lotes comercializados hasta la fecha del producto rotulado como Lefa - Enteril / Carbón activado animal 200 mg. - Ftalilsulfatiazol 500 mg. - Sulfato de Neomicina (eq. Base) 50 mg., comprimidos de Fecofar.

Art. 3º - Instrúyase el sumario correspondiente a la firma denominada "FECOFAR de la Federación Argentina de Cooperativas Farmacéuticas, Cooperativa Limitada", con domicilio en calle Pte. Juan D. Perón 2742, San Justo, La Matanza, Pcia. de Buenos Aires, y a quien resulte ser su Director Técnico en punto a determinar la responsabilidad que les pudiere caber por presunta infracción a los arts. 3º y 19º inc. b) de la Ley 16.463; como así también a los art. 7º inc. "f" y 9º inc. "a" y "b" del Decreto 150/92.

Art. 4º - Regístrese; Dése para su conocimiento y demás efectos al Instituto Nacional de Medicamentos; Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial; Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales; Cumplido. Archívese Permanente.

Manuel R. Limeres.

#0480

