

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

PRODUCTOS MEDICINALES

Disposición 612/2009

Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de un determinado producto elaborado por la firma Lemas Laboratorio S.R.L.

Bs. As., 10/2/2009

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-32-09-3 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 "DEXTROPPOXIFENO + DIPIRONA LEMAX (DEXTROPPOXIFENO CLORHIDRATO 50mg + DIPIRONA SODICA 1500mg), inyectable, lote 7K301, vencimiento 11/09 de la firma LEMAX LABORATORIO S.R.L.", por presentar partículas en suspensión.

Que de lo actuado surge que a través del servicio de farmacovigilancia se recibió una notificación respecto del producto de referenciado, según se describe en la misma se observan a simple vista partículas irregulares en la solución, de color negro o coloración oscura, en numerosas Ampollas.

Que como consecuencia se realizó una inspección de fiscalización de control de Calidad de Productos Nacional, bajo O.I. N° 1432/08, adjuntada a fs. 5/8.

Que la menciona inspección se advirtió deficiencias en el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación.

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 "DEXTROPPOXIFENO + DIPIRONA LEMAX (DEXTROPPOXIFENO CLORHIDRATO 50mg + DIPIRONA SODICA 1500mg), inyectable, lote 7K301, vencimiento 11/09 de la firma LEMAX LABORATORIO S.R.L.", por incumplimiento a lo establecido por la Disposición ANMAT N° 2819/04, ordenar el recupero de los lotes 7K301, 7K302, 7K303 y 7K304, todos con vencimiento 11/2009 e instruir el correspondiente sumario a la firma LEMAX LABORATORIO S.R.L. 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).

Que respecto de la medida propiciada por el organismo actuante consistente en la prohibición de comercialización en todo el país del producto ilegítimo, se trata de una medida preventiva autorizada por el Decreto N° 1490/92 en su art. 8 inc. ñ).

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:

Artículo 1° — Prohíbese el uso y la comercialización en todo el Territorio Nacional del producto rotulado como “DEXTROPROPOXIFENO + DIPIRONA LEMAX (DEXTROPROPOXIFENO CLORHIDRATO 50mg + DIPIRONA SODICA 1500mg), inyectable, lote 7K301, vencimiento 11/09 de la firma LEMAX LABORATORIO S.R.L.”, por las razones descriptas en el Considerando de la presente.

Art. 2° — Instrúyase sumario sanitario a la Droguería denominada “LEMAX LABORATORIO S.R.L.” y a su Director Técnico, por presuntas infracciones a la Disposición ANMAT N° 2819/04.

Art. 3° — Ordénase a la firma LEMAX LABORATORIO S.R.L. el retiro del mercado del producto DEXTROPROPOXIFENO + DIPIRONA LEMAX (DEXTROPROPOXIFENO CLORHIDRATO 50mg + DIPIRONA SODICA 1500mg), inyectable, lote 7K301, vencimiento 11/09, debiendo acreditar por ante el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS su cumplimiento, con la documentación respaldatoria correspondiente.

Art. 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 corresponda. Comuníquese la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Gírese al Instituto Nacional de Medicamentos para la continuación del trámite que corresponda. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese. — Ricardo Martínez.