



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

DISPOSICION Nº **6647**

BUENOS AIRES, 07 NOV 2008

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-638-08-6 del Registro de esta Administración Nacional ; y

CONSIDERANDO:

Que el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) a fs. 1, comunica que, en el marco del Programa de Seguimiento de Estabilidad de Productos del Mercado detectó un incumplimiento del ensayo de disolución del producto REYOIN (ALENDRONATO COMO ALENDRONATO SÓDICO TRIHIDRATO), 70 mg, comprimidos, Lote 0010507, vencimiento 05/2009.

Que se realizó una inspección en el establecimiento de la firma laboratorio PANALAB S.A. ARGENTINA según el procedimiento respectivo y de acuerdo a la correspondiente Orden de Inspección nº 1225/08, cuya acta se agrega a fs. 3/4, en la cual se revisaron los estudios de estabilidad del producto mencionado.

Que la inspección señala que este producto se encuentra incluido en el programa de estabilidad, y se verificó que posee un Procedimiento operativo estándar (PR002-1, vigente desde el 16/10/2007).

Que en el acta mencionada la directora técnica de la firma manifiesta que del análisis efectuado sobre el lote al tiempo 12 meses se obtuvo un



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

DISPOSICIÓN N°

6640

resultado fuera de especificación para el ensayo de disolución; informando que debido al mencionado desvío no se han realizado elaboraciones posteriores del producto.

Que de acuerdo a ese resultado la directora técnica se compromete a proceder con el recupero del lote implicado, indicándosele que deberá presentar la documentación relacionada con la operatoria, en cumplimiento de la Disposición ANMAT N° 1402/08.

Que el inicio de dichas diligencias por parte de la firma responsable, exigidas por los Procedimientos para el Retiro de Productos Farmacéuticos - Disposición ANMAT N° 1402/08- se documenta a fs. 5/16.

Que por consiguiente, la Dirección del INAME, sugiere, en forma preventiva, se ordene *la prohibición de la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto REYOIN (ALENDRONATO COMO ALENDRONATO SÓDICO TRIHIDRATO), 70 mg, comprimidos, Lote 0010507, vencimiento 05/2009, por incumplimiento del ensayo de disolución.*

Que señala el INAME que el desvío (incumplimiento) detectado conduce a que el paciente reciba menor dosis de la aceptable con posibilidad de peligro para la salud.

Que desde el punto de vista de la competencia, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el art. 3° inc. a) y los arts. 6° y 8 inc. n) del Decreto N° 1490/92.

Que por tratarse de una especialidad medicinal, la misma y las actividades relacionadas con su elaboración, comercialización y exportación e importación se



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

DISPOSICIÓN N°

6647

encuentran comprendidas por las disposiciones de los arts. 1° y 2° de la Ley de medicamentos N° 16.463.

Que la medida aconsejada por el organismo actuante, de carácter preventivo, encuentra su sustento en el inc. b) del art. 19 de la Ley 16.463, que reza: *Queda prohibido: b) la realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el artículo 1°, en violación a las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la presente ley.*

Que de conformidad a la Disposición 2372/2008 ANMAT - *CLASIFICACIÓN DE DEFICIENCIAS DE CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN*, corresponde el *RETIRO DEL MERCADO* de la mencionada especialidad medicinal.

Que de acuerdo a lo instado por el INAME el incumplimiento del ensayo de disolución del producto configura la infracción objetiva y como tal, una presunta contravención al art. 3° de la ley 16.463.

Que en virtud del segundo párrafo del art. 3° de la ley 16.463, corresponde imputar la presunta contravención al art. 3° de la ley 16.463 a la persona del director técnico.

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:



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

DISPOSICIÓN N° 6647

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Prohíbese, con carácter preventivo, la comercialización y uso en todo el territorio nacional de la especialidad medicinal denominada *REYOIN (ALENDRONATO COMO ALENDRONATO SÓDICO TRIHIDRATO)*, 70 mg, comprimidos, Lote 0010507, vencimiento 05/2009, de la firma PANALAB S.A. ARGENTINA. por incumplimiento *del ensayo de disolución*, motivada en las razones expuestas en el Considerando de la presente.

ARTICULO 2°.- Ordénase a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA. el recupero de todas las unidades del producto indicado en el artículo 1° de la presente, debiendo comunicar al INAME el resultado de las diligencias practicadas, adjuntando la documentación respaldatoria correspondiente en cumplimiento de la Disposición ANMAT N° 1402/08.

ARTICULO 3°.- Instrúyase sumario a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA y a su directora técnica, en virtud del segundo párrafo del art. 3° de la ley 16.463, por presunta contravención al art. 3° de la ley 16.463 por incumplimiento *del ensayo de disolución* del producto indicado en el art. 1°, motivado en las razones expuestas en el Considerando de la presente.

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, a las Cámaras y asociaciones profesionales correspondientes. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Gírese al



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

DISPOSICION N° 6647

Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a los fines del cumplimiento del art.3°. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-638-08-6.

DISPOSICION N°

ffc

6647

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