

BUENOS AIRES, 4 de Octubre de 2006

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-755-06-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas respecto de la especialidad medicinal denominada TAURAL SUSPENSION/ RANITIDINA CLORHIDRATO 0,840 g- Lote 0004- Vto. 03/08, propiedad de la firma ROEMMERS S.A.I.C.F.

Que como consecuencia de haberse recibido una comunicación de eventos adversos ante el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, relacionada con el producto referido en el párrafo precedente, se requirió la intervención del Instituto Nacional de Medicamentos a fin de que realizara una investigación al respecto.

Que en ese estado se encontraban las actuaciones, cuando en fecha 19 de septiembre del corriente año, la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., realiza una presentación informando haber analizado nuevamente los lotes 00004 y 00005 (ambos elaborados durante la misma campaña) del producto en cuestión, de lo que resultó que el Lote 00004 se encontraba dentro de especificaciones, no así el Lote 00005, el que se encontró fuera de especificaciones microbiológicas en lo referente al límite establecido para hongos y levaduras.

Que en la misma presentación, la firma manifiesta que ha procedido de inmediato al retiro voluntario y recambio de todas las unidades de venta de los lotes 00001, 00004, 00005, 00010 y 00011.

Que por su parte, por OI N° 1191/06, el Instituto Nacional de Medicamentos llevó a cabo una inspección en el establecimiento elaborador de la firma ROEMMERS S.A.I.C.F.

Que en el citado procedimiento, los inspectores actuantes relevaron -según los análisis realizados por la firma titular y por terceras empresas- que el Lote 00005 no cumple con el límite establecido para hongos y levaduras (Actas de fs. 8/10).

Que en consecuencia, el referido Instituto sugiere que se prohíba la comercialización y uso en todo el territorio nacional del lote mencionado en el párrafo

anterior, se ordene su recupero, y se instruya sumario sanitario contra la firma elaboradora y su directora técnica.

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 las medidas propiciadas por el organismo actuante consistentes en disponer la prohibición de comercialización y uso en todo el territorio nacional del lote 00005 correspondiente al producto referido y ordenar el recupero del mismo, corresponde señalar que se trata de medidas preventivas que se encuentran fundadas en el Decreto N° 1490/92, en su art. 8 inc. ñ).

Que asimismo, corresponde ordenar la instrucción de un sumario sanitario contra la firma y su director técnico por presunta infracción a los arts. 3° y 19 inc. b) de la Ley 16.463, al art. 9° del Decreto N° 150/92 (t.o. Decreto N° 177/93).

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 el Decreto N° 197/02.

Por ello:

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

Artículo 1° - Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del Lote 00005 correspondiente al producto denominado TAURAL SUSPENSION/RANITIDINA CLORHIDRATO 0,840 g. Vto. 03/08, propiedad de la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.

Art. 2° - Notifíquese a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. que deberá efectuar el recupero del lote indicado en el artículo precedente, debiendo notificar al Instituto Nacional de Medicamentos sobre la conclusión de dicho procedimiento.

Art. 3º - La firma ROEMMERS S.A.I.C.F. procederá al retiro preventivo del mercado de los Lotes 00001, 00004, 00010 y 00011, continuando -por parte de esta Administración Nacional-, la investigación sobre éstos y demás lotes del producto en cuestión.

Art. 4º - Instrúyase sumario sanitario contra la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. y su directora técnica por presunta infracción a los artículos 3º y 19 inc. b) de la Ley 16.463, al art. 9º del Decreto Nº 150/92 (t.o. Decreto Nº 177/93).

Art. 5º - Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Gírese copia de la presente a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese. - Manuel R. Limeres.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-755-06-6

DISPOSICIÓN Nº 5807