



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A. 7.*

BUENOS AIRES, 04 oct 2007

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-532-07-7 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 que a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia de la Provincia de Santa Fe se recibieron muestras del lote DA 289-0 (sin poderse visualizar completo el número ni la fecha de vencimiento) con contaminación fúngica visible y del lote DA-216-6 vencimiento 02-2008 del producto SOLUCION DE DEXTROSA AL 5%, Inyectable, de Laboratorios Apolo SA.

Que el referido Instituto agrega que mediante orden de inspección n° 627/07, agregada a fs. 7/8, se procedió a efectuar un relevamiento de la firma elaboradora retirándose muestras de los lotes DA-216, sublote 06 y DA-289, sublotes 02-03-08 y 09 para ser analizados en la sede del organismo técnico.

Que asimismo, el Instituto Nacional de Medicamentos informa que realizados los controles por el Departamento de Microbiología e Inmunología se pudo determinar el no cumplimiento del Control de Esterilidad en el lote DA-216-6 de la contramuestra retirada durante la inspección realizada, mientras que en relación al lote DA-289-0 el sublote 02 cumple con el control no así los sublotes 03, 08 y 09, de lo que da cuenta la documental agregada a fs. 9/22.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.

Que al mismo tiempo, el Iname agrega que la firma elaboradora de los productos mencionados en el acápite I del presente procedió al retiro de los lotes cuestionados.

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 en su art. 10 inc) q).

Que corresponde disponer la prohibición de comercialización y uso en todo el territorio nacional de los lotes DA-216-6 y del lote DA-289-0, sublotos 03, 08 y 09 del producto SOLUCIÓN DE DEXTROSA al 5% inyectable de laboratorios Apolo SA por no cumplir con el control de esterilidad, ordenar el recupero de los mismos.

Que la prohibición de comercialización del lote en cuestión, es una medida preventiva que esta Administración Nacional se encuentra facultada a disponer conforme lo que establece 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 el Decreto N° 197/02.

Por ello:

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



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A. 7.*

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los lotes DA-216-6 y del lote DA-289-0, sublotes 03, 08 y 09 del producto SOLUCIÓN DE DEXTROSA al 5% inyectable de laboratorios Apolo SA, por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.

ARTICULO 2°.- Notifíquese a la firma laboratorios Apolo SA que deberá efectuar el recupero de los lotes indicados del producto señalado en el artículo precedente, debiendo notificar al Instituto Nacional de Medicamentos sobre la conclusión de dicho procedimiento, acompañando la documentación respaldatoria de tal diligencia.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido gírese al Instituto Nacional de Medicamentos a efectos que tome nueva intervención en las presentes actuaciones de acuerdo con lo sugerido por la Dirección de Asuntos Jurídicos en el punto 4 de su Dictamen. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-532-07-7

DISPOSICION N° 5930
dt