

B.O. 03/10/01

Disposición 5190/2001 - ANMAT. Prohíbese la comercialización y uso de determinados lotes del producto Omeprazol Biocrom, inyectable, propiedad de la firma Biocrom S.A.

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
ESPECIALIDADES MEDICINALES

Disposición 5190/2001

Bs. As, 25/9/2001

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-351-01-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por lo referidos actuados el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas respecto del producto OMEPRAZOL BIOCROM, Inyectable, lotes 10210 y 62001, vencimientos 04-2002 y 06-2002, respectivamente.

Que como consecuencia de haberse detectado en el mercado muestras del producto referido precedentemente que presentan tacos de liofilización variables en contenido se procedió a entrevistar a los representantes del laboratorio BIOCROM S.A.

Que en tal entrevista, el codirector técnico del laboratorio manifestó que habiendo observado aproximadamente a los dos meses de elaborados esas variaciones en el contenido debido a desgranamiento del liofilizado, procedió el laboratorio a realizar el recupero de los lotes comunicándose en forma telefónica con los receptores.

Que asimismo, y teniendo en cuenta que hasta la fecha el laboratorio no ha logrado solucionar el problema detectado, se le hizo saber que los lotes involucrados han quedado inhibidos para su comercialización.

Que a fs. 2 se agrega el Acta de entrevista de donde surge lo señalado en los párrafos precedentes.

Que 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 en los términos previstos por el Decreto N° 1490/92 en su art. 10 inc. s) resulta necesario disponer la prohibición de comercialización en todo el país del producto referido.

Que corresponde instruir un sumario sanitario contra la firma recurrente y su director técnico por presunta infracción al art. 3° de la Ley de Medicamentos N° 16.463, y el art. 2° 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° 847/00.

Por ello:

**LA COMISION INTERVENTORA 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 OMEPRAZOL BIOCROM, inyectable, lotes 10210 y 62001, vencimientos 04-2002 y 06-2002, respectivamente, propiedad de la firma BIOCROM S.A.

Artículo 2º - Instrúyase sumario sanitario contra la firma BIOCROM S.A. y su Director técnico por presunta infracción al art. 3º de la Ley de Medicamentos N° 16.463, y el art. 2º del Decreto N° 150/92 (t.o. Decreto N° 177/93), y toda otra norma que, con motivo de la investigación que se inicia pudiera resultar vulnerada.

Artículo 3º - De forma.
#0480