

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

PRODUCTOS MEDICINALES

Disposición 2992/2004

Prohíbese el uso y comercialización del producto Solución Dextrosada al 5% de 500 cc, lote P119L11 2, con vto. 01/2006 perteneciente a la firma Laboratorios Apolo S.A.

Bs. As., 21/5/2004

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-645-04-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas respecto del producto rotulado como: SOLUCION DEXTROSADA AL 5% de 500 cc, lote P119L11 2 con vto. 01/2006 perteneciente a la firma LABORATORIOS APOLO S.A.

Que las presentes actuaciones fueron iniciadas como consecuencia de la solicitud de informe e intervención efectuada por el Subcomisario de la Dirección de Delitos Ecológicos y Residuos Peligrosos de la Superintendencia General de Policía de la Provincia de Buenos Aires, a raíz de una denuncia con relación al producto en cuestión.

Que en ese sentido se denunció que uno de los sachets del producto SOLUCION DEXTROSADA AL 5% de 500 cc, lote P119L11 2 con vto. 01/2006 perteneciente a la firma LABORATORIOS APOLO S.A., que se encontraba listo para ser dispensado al paciente, contenía un elemento extraño descrito como un trozo de metal cilíndrico de aproximadamente tres centímetros de largo y al examen macroscópico el sachet en cuestión presentaba características de cierre original.

Que mediante el procedimiento originado por la Orden de Inspección N° 0339 del 12/03/04, el INAME realizó una inspección al establecimiento de la firma Laboratorios Apolo S.A., sito en la calle Alem N° 2967, Rosario - Provincia de Santa Fe.

Que a fs. 9/11 se glosa el Acta de Inspección en la que se detallan las características de las máquinas de llenado de las SPGV, de sus agujas de llenado y del procedimiento de esa operación, finalmente se concluye que "habida cuenta de la denuncia se indica preventivamente prohibir la comercialización del lote en cuestión y realizar el retiro del mercado".

Que a fs. 8 se adjunta el informe producido por el Departamento de Inspecciones en el que se informa que ni durante la etapa de llenado de lote denunciado, ni en los revisados a que se someten las unidades ya fraccionadas y cerradas la empresa detectó la presencia de algún objeto extraño en ninguna de las unidades.

Que a fs. 113/115 la firma Apolo S.A. notifica el resultado del recall efectuado, elevando copia del retiro de 3354 unidades del lote en cuestión, del único centro que contaba con stock del mismo.

Que como consecuencia de la denuncia formulada el INAME sugiere prohibir la comercialización y uso del producto SOLUCION DEXTROSADA AL 5% de 500 cc, lote P119L-11 2 con vto. 01/2006 perteneciente a la firma LABORATORIOS APOLO S.A. competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 en su art. 10 inc. q).

Que la medida precautoria aconsejada por el organismo actuante —la prohibición en forma preventiva de comercialización del producto SOLUCION DEXTROSADA AL 5% de 500 cc, lote P119L11 2 con vto. 01/2006 perteneciente a la firma LABORATORIOS APOLO S.A.— resulta

proporcionada y acorde a las facultades otorgadas por el Decreto N° 1490/92 en su Art. 8° incisos n) y ñ).

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 197/02.

Por ello;
EL INTERVENTOR
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS
Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

Artículo 1° — Prohíbese el uso y comercialización del producto SOLUCION DEXTROSADA AL 5 % de 500 cc, lote P119L11 2 con vto. 01/2006 perteneciente a la firma LABORATORIOS APOLO S.A., por los motivos expuestos en los considerandos de la presente.

Art. 2° — Gírese copia certificada de las presentes actuaciones a la Dirección de Delitos Ecológicos y Residuos Peligrosos de la Superintendencia General de Policía de la Provincia de Buenos Aires.

Art. 3° — 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 CAEME, CILFA, CAPEMVeI, COOPERALA, FACAF CAPGEN, CAPROFAC y a la COFA. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese. — Manuel R. Limeres.