

B.O. 11/04/06

ESPECIALIDADES MEDICINALES Disposición 2004/2006 - ANMAT –

Prohíbese la comercialización y uso de determinados lotes del producto Metromedic's/ Metronidazol, 500 mg, inyectable, de Laboratorios Medic's Argentina de Emilio Luis Nicolás Pfirter, ya que los mismos no cumplirían con el control de esterilidad correspondiente en presunta contravención a la ley de medicamentos.

Bs. As., 4/4/2006

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-220-06-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados el Instituto Nacional de Medicamentos comunica que a través del Sistema de Farmacovigilancia se ha recibido una denuncia con aportación de muestras, agregada a fs. 2/14, con relación al producto rotulado como: METROMEDIC'S / METRONIDAZOL, 500 mg, INYECTABLE, lotes 147, 148, 149 Y 150, Vencimientos 10/06, 11/06, 11/06 y 01/07, respectivamente de Laboratorios MEDIC'S ARGENTINA DE **EMILIO LUIS NICOLAS PFIRTER**.

Que tales Lotes no cumplirán con el control de esterilidad correspondiente en presunta contravención a la ley de medicamentos.

Que por Disposición ANMAT 5384/05 se prohibió la comercialización y uso en todo el territorio nacional del lote 147 del mismo producto por idénticas razones que las denunciadas por el presente trámite.

Que realizados los ensayos por el INAME sobre las unidades remitidas, concluye dicho Instituto que "las muestras analizadas no cumplen con el control de esterilidad" (informe de fs. 22/3).

Que agrega el Organismo actuante que, por su intermedio se agotaron las medidas tendientes a conminar a la firma MEDIC'S ARGENTINA **DE EMILIO LUIS NICOLAS PFIRTER** para que concurriese al INAME con motivo de los hallazgos antes señalados, sin haber obtenido respuesta a tales requerimientos.

Que por consiguiente, la Dirección del INAME, sugiere, en forma preventiva, la prohibición de la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los mencionados lotes del producto, ordenar el recupero del mismo e iniciar el sumario correspondiente, ello en razón del riesgo sanitario que implica la circulación de un producto contaminado.

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

Que por tratarse de un producto de uso medicinal, el mismo y las actividades con él relacionadas se encuentran comprendidos por las disposiciones de la Ley de medicamentos N° 16.463, conforme reza en sus arts. 1° y 2°, este último concordante con el art. 2° del Decreto N° 150/92.

Que las especialidades medicinales elaboradas o comercializadas en la jurisdicción establecida por el art. 1 de la ley N° 16.463, para ser legítimas deben estar autorizadas por la autoridad nacional y cumplir con la reglamentación de la materia, según la prescripción del art. 2° de la norma precitada.

Que el incumplimiento informado por el INAME contraviene esta última norma y su art. 3°.

Que respecto del procedimiento de vigilancia y pesquisa, éste encuentra su legitimidad por los dispositivos señalados del Decreto N° 1490/92 y el art. 13 de la Ley 16.463, que dispone "El Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública está facultado para proceder al retiro de muestras de los productos mencionados en el artículo 1° a los efectos de verificar si los mismos se ajustan a lo autorizado y declarado y si reúnen las condiciones prescriptas en la presente ley y sus normas reglamentarias".

Que con relación a las medidas aconsejadas por el organismo actuante cabe señalar que por tener carácter preventivo, encuentran sustento en el inc. b) del art. 19 de la mencionada Ley, que reza: Queda prohibido: inc. b) el ejercicio de las actividades enumeradas en el art. 1° de la ley de medicamentos en violación de las normas que reglamentan su ejercicio, conforme dicha ley, y en el art. 8° inc. ñ del Dec. 1490/92, por lo que resultan ajustadas a derecho.

Que asimismo, la iniciación del sumario aconsejado contra MEDIC'S ARGENTINA DE EMILIO LUIS NICOLAS PFIRTER 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), resulta procedente conforme la ley N° 16.463, en virtud de los resultados de los análisis obtenidos por el INAME.

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 DISPONE:

Artículo 1° - Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los lotes 147, 148, 149 Y 150, Vencimientos 10/06, 11/06, 11/06 y 01/07, respectivamente correspondientes al producto rotulado como METROMEDIC'S / METRONIDAZOL, 500 mg, INYECTABLE, de la firma Laboratorios **MEDIC'S ARGENTINA DE EMILIO LUIS NICOLAS PFIRTER**, por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.

Art. 2º - Notifíquese a la firma Laboratorios **MEDIC'S ARGENTINA DE EMILIO LUIS NICOLAS PFIRTER** que deberá efectuar el recupero de los lotes indicados en el artículo precedente, debiendo notificar al Instituto Nacional de Medicamentos sobre la conclusión de dicho procedimiento, adjuntando la documentación respaldatoria correspondiente.

Art. 3º - Instrúyase sumario sanitario contra la firma Laboratorios MEDIC'S ARGENTINA DE EMILIO LUIS NICOLAS PFIRTER y su director técnico por presunta infracción a los artículos 3º y 19 inc. b) de la Ley 16.463 y al Artículo 9º del Decreto N° 150/92 (t.o. Dec. 177/93).

Art. 4º - 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.

#0480