



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

BUENOS AIRES, 09 Abr 2007

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-152-07-4 del Registro de esta Administración Nacional, y

CONSIDERANDO:

Que el Instituto Nacional de Medicamentos informa que a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia recibió una muestra de la especialidad medicinal denominada Fada Levotiroxina, comprimidos, Lote 88435, vencimiento 08-2007 de la firma laboratorios Fada Pharma S.A., comunicando la falta de eficacia del producto en cuestión.

Que dicho Instituto por Orden de Inspección O.I. 204/07 realizó una inspección de fiscalización de control de calidad de productos nacionales en el establecimiento de la firma Fada Pharma S.A., cuya copia del acta se adjunta a fs.3/6.

Que durante dicho procedimiento se procedió a realizar los ensayos físico-químicos de la muestra aportada por el denunciante y la correspondiente muestra de archivo del laboratorio.

Que de los análisis practicados sobre las mencionadas muestras, cuyas copias de los protocolos se agregan a fs. 7/8, se concluye que no cumplen con el ensayo de valoración del principio activo, cuyos valores se encuentran por debajo del límite inferior especificado para el principio activo en el producto.



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

Que según surge del acta procedimental, la dirección técnica de la firma inspeccionada se compromete al recupero del mercado del lote 88435, vencimiento 08-2007.

Que por consiguiente, la Dirección del INAME, sugiere, en forma preventiva, prohibir la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto Fada Levotiroxina, comprimidos, de Laboratorios Fada Pharma S.A., lote 88435, vencimiento 08-2007, por no cumplir con el contenido de principio activo declarado y ordenar el recupero del mercado de dicho lote.

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

Que por tratarse de una especialidad medicinal, la misma y las actividades relacionadas con su elaboración, comercialización, exportación e importación se encuentran comprendidas por las disposiciones de los artículos 1° y 2° de la Ley de medicamentos N° 16.463.

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

Que la medida aconsejada por el organismo actuante, de carácter preventivo, encuentra su sustento en el inc. b) del artículo 19 de la Ley 16.463, que reza: *Queda prohibido: b) la realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el*



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

*artículo 1º, en violación a las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la presente ley.*

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 por el Decreto N° 197/02.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Prohíbese, con carácter preventivo, conforme los arts. 2º, 3º y 19 inc. b) de la Ley 16.463, la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto Fada Levotiroxina, comprimidos, Lote 88435, vencimiento 08-2007 de la firma laboratorios Fada Pharma S.A., en razón de no cumplir con el ensayo de valoración del principio activo, cuyos valores se encuentran por debajo del límite inferior especificado para el principio activo en el ese producto, según lo expuesto en el Considerando de la presente.

ARTICULO 2º.- Ordénase a la firma Fada Pharma S.A., el recupero del mercado de todas las unidades del lote del producto indicado en el artículo 1º de la presente, debiendo comunicar al INAME el resultado de las diligencias practicadas, adjuntando la



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

documentación que la acredite.

ARTICULO 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 COFA y a CAPROFAC. Dese copia a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, gírese al INAME.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-152-07-4

DISPOSICION N° 2025