



“2008 Año de la Enseñanza de las Ciencias”.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

BUENOS AIRES, 22 Abr 2008

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-150-08-9 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 con el objetivo de verificar el cumplimiento de las normas de GMP se procedió a inspeccionar el establecimiento de la firma Klonal Laboratorios SRL de lo que da cuenta la Orden de Inspección n° 53/08 agregada a fs. 4/46.

Que a fs. 1/10 obra agregado el informe elaborado por el Departamento de Inspectoría del que surge que durante el relevamiento efectuado se detectaron una serie de incumplimientos relacionados con los siguientes productos: 1) **VITADECE Solución Oral Lote B 6701, vencimiento 01/2009 y Lote B 6714, Vencimiento 07/2009.** La fórmula de la orden de producción no se corresponde con la fórmula aprobada y no existen registros que indiquen el inicio del trámite para cambio de fórmula. 2) **PENICILINA G BENZATINA 2.400.000 U Penicilina G, frasco ampolla, inyectable, lote D 9610, vencimiento 05/08** no cumple con las especificaciones de caracteres generales; la fórmula de la orden de producción no se corresponde con la fórmula aprobada y no existen registros que indiquen el inicio del trámite para el cambio de fórmula. Para la elaboración se utiliza el principio activo “Penicilina-G Benzatina con lecitina estéril 1%” lote LBE 200601-22 vencimiento 01/09, el cual no condice con el



“2008 Año de la Enseñanza de las Ciencias”.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

principio activo aprobado Penicilina-G Benzatina”. 3) **COTRIZOL-G inyectable Lote 1B 601, vencimiento 09/08, Lote 1B 703, vencimiento 06/09 y Lote 1B 701, vencimiento 03/09;** no se realizaron los ensayos de sustancias relacionadas, vigentes desde el año 2006 en los procedimientos del laboratorio y en la monografía de aprobación del producto.

Que como consecuencia de todo ello, el Sr. Director del Instituto Nacional de Medicamentos sugiere: 1) Prohibir la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos en cuestión; 2) Ordenar el retiro del mercado de todos los lotes detallados.

Que resulta competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 artículo 8° inc n) y 10 inc q).

Que en los términos previstos por el Decreto N° 1490/92 en su artículo 8° inc. ñ) resulta necesario disponer la prohibición de comercialización en todo el país del producto mencionado.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos ha 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° 253/08.

Por ello:

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



“2008 Año de la Enseñanza de las Ciencias”.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPONE:

ARTICULO 1°- Prohibese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos: 1) **VITADECE Solución Oral Lote B 6701, vencimiento 01/2009 y Lote B 6714, Vencimiento 07/2009.** 2) **PENICILINA G BENZATINA 2.400.000 U Penicilina G, frasco ampolla, inyectable, lote D 9610, vencimiento 05/08.** 3) **COTRIZOL-G inyectable Lote 1B 601, vencimiento 09/08, Lote 1B 703, vencimiento 06/09 y Lote 1B 701, vencimiento 03/09, por las razones expuestas en el considerando de la presente.**

ARTICULO 2°.- Ordenase a la firma Klonal Laboratorios SRL realizar el retiro del mercado de los productos enumerados en el artículo anterior; debiendo acompañar, ante el Instituto Nacional de Medicamentos, a las presentes actuaciones la documentación respaldatoria de tal procedimiento

ARTICULO 3°.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a la Dirección de Planificación y de Relaciones Institucionales. Cumplido, gírese al Instituto Nacional de Medicamentos a fin que tome nueva intervención en las presentes actuaciones. Cumplido, Archívese.

PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-150-08-9

DISPOSICION N° 2352

dt