

B.O. 26/08/05 PRODUCTOS MEDICINALES Disposición 4438/2005 - ANMAT - Prohíbese la comercialización y uso determinadas partidas del producto Solución de Dextrosa al 5% sachet x 500ml, de la firma Rigecin Labs. S.A.C.I.F.I.

Bs. As., 10/8/2005

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-2161-05-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber que por expte. n° 1-47-10026-05-1 se recibieron muestras, enviadas por el Ministerio de Salud Pública -Area Farmacia- de la provincia de Salta, del producto SOLUCIÓN DE DEXTROSA AL 5 % sachet x 500ml: 1) Partida DA 8322 vto.: Dic 06, exhibe flóculos sobrenadantes color blanquecino con distinta turgencia de los envases. 2) Partida DA 8280 vto.: Dic 06, exhibe flóculos sobrenadantes color negro o gran cantidad de formaciones de color negro con distinta turgencia de los envases. 3) Partida DA 8303 vto.: Dic 06 exhibe flóculos sobrenadantes de color blanquecino con distinta turgencia de los envases de la firma de Rigecin Labs. SACIFI.

Que el citado Instituto agrega que con fecha 22 de junio del corriente se realizó una entrevista con la directora técnica y al presidente de la firma propietaria del producto reseñado en el párrafo anterior en la que la referida profesional se comprometió a remitir documentación de producción, distribución y consumo de los lotes en cuestión debidamente acreditada por el cliente receptor, dado que según manifiesta la responsable técnica ya no habría existencia de los mismos en los distribuidores por haber sido consumidos en su totalidad.

Que con fecha 23 de junio y atento el compromiso asumido se presenta en la sede del Iname una nota del laboratorio Rigecin Labs. SACIFI en la que manifiesta que los lotes en cuestión fueron adquiridos por el Ministerio de Salud de la provincia de Salta.

Que asimismo en la mencionada presentación la aludida firma agrega que: a) las partidas 8322, 8280 y 8303 fueron consumidas en su totalidad sin inconvenientes, lo cual demuestra claramente que las mismas no adolecen de un defecto de fabricación, y por lo tanto las muestras remitidas han debido necesariamente sufrir la acción de un agente externo. c)

Que obran en su poder las contrapruebas, la cuales una vez revisadas se hallan en perfecto estado. d) De acuerdo con las cantidades dañadas, versus cantidades entregadas queda claro que el hecho denunciado tiene causa en un maltratamiento del producto y no en un defecto de fabricación, acompañando documentación respaldatoria.

Que respecto de tal presentación en su informe de fs.1/2 el Iname manifiesta que los instrumentos respaldatorios adjuntados por el laboratorio Rigecin no cumplimenta lo solicitado en la entrevista celebrada con fecha 22 de junio ya que no se adjunta documentación de distribución y consumo debidamente acreditada por el cliente receptor ya que no existe documentación oficial enviada por el Ministerio de Salud de la provincia de Salta debidamente firmada donde manifieste que los productos ya hayan sido consumidos en su totalidad, como así tampoco la documentación que acredite la distribución de los lotes.

Que en consecuencia, el INAME sugiere la prohibición de su uso y comercialización en todo el territorio nacional del referido producto y ordenar el recupero de las unidades y su posterior destrucción.

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. 8° inc) n) y 10 inc q).

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

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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA**

DISPONE:

Artículo 1º - Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto SOLUCION DE DEXTROSA AL 5% sachet x 500ml: 1) Partida DA 8322 vto.: Dic 06, exhibe flóculos sobrenadantes color blanquecino con distinta turgencia de los envases. 2) Partida DA 8280 vto.: Dic 06, exhibe flóculos sobrenadantes color negro o gran cantidad de formaciones de color negro con distinta turgencia de los envases. 3) Partida DA 8303 vto.: Dic 06 exhibe flóculos sobrenadantes de color blanquecino con distinta turgencia de los envases de la firma de Rigeclin Labs. **SACIFI**.

Art. 2º - Ordénase a la firma Rigeclin Labs. SACIFI el recupero de todas las unidades que componen las partidas DA 8322 vto.: Dic 06, DA 8280 vto.: Dic 06 y DA 8303 vto.: Dic 06 del producto SOLUCION DE DEXTROSA AL 5% sachet x 500ml:

Art. 3º - 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, CAPEMVel, COOPERALA, **FACAF, CAPROFAC, CAPGEN, COMRA, SAFIBI**, a la COFA y demás entidades profesionales. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

Manuel R. Limeres.