

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica PRODUCTOS MEDICINALES Disposición 4602/2007 Prohíbese preventivamente el uso y comercialización del producto rotulado Sanadrog solución fisiológica esterilizada, por 100 cm³, partida 6055, vencimiento 03/2008 de la firma Dasipa Ind. Y com S.R.L., por no cumplir con lo enunciado en la disposición N° 7352/1999.

Bs. As., 9/8/2007

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-413-07-6 del Registro de esta Administración Nacional; y CONSIDERANDO: Que por las presentes actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas respecto del producto "SANADROG solución fisiológica esterilizada, por 100 cm³, partida 6055, vencimiento 03/2008 No usar por vía inyectable. Disposición N° 097/01. Legajo 7294. DASIPA Ind. Y com S.R.L."

Que de lo actuado surge, que prosiguiendo con el "Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos" y mediante el procedimiento originado por la Orden de Inspección N° 30.280 de fecha 03/04/07, se realizó una inspección a la Farmacia "Dr. AHORRO Suc. ENTRE RIOS", sita en la Av. Entre Ríos N° 742, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que como resultado del procedimiento, y tal como surge de la nota emitida por el Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos del INAME adjunta a fs. 1/2, se procedió al retiro de una muestra del producto "SANADROG solución fisiológica esterilizada, por 100 cm³, partida 6055, vencimiento 03/2008 No usar por vía inyectable. Disposición N° 097/01. Legajo 7294. DASIPA Ind. Y com S.R.L."

Que de la misma surge que el envase no presenta en el rótulo indicación precisa de uso, por tal motivo se consideró que el usuario puede utilizar las mismas para diversos fines tales como nebulizaciones, uso ocular, lavado de heridas, enjuague de catéteres, etc.

Que en consecuencia se aplicó, para el análisis de dichas muestras, el criterio de máxima exigencia higiénica es decir "ausencia de gérmenes revivificables en 1 ml", según Disposición 7352/99.

Que el mencionado control higiénico fue llevado adelante por el Departamento de Microbiología, el cual determinó en su informe de fs. 8, que la muestra no es apta desde el punto de vista higiénico. Que de lo expuesto y teniendo en cuenta el informe emitido por el Instituto Nacional de Medicamentos adjunto a fs. 7/8, se desprende que el producto en cuestión no cumple con lo enunciado en la disposición N° 7352/99, por consiguiente ese Instituto sugiere prohibir preventivamente la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto "SANADROG solución fisiológica esterilizada, por 100 cm³, partida 6055, vencimiento 03/2008 No usar por vía inyectable. Disposición N° 097/01. Legajo 7294. DASIPA Ind. Y com S.R.L.", e instruir sumario administrativo a la firma y a su director Técnico.

Que desde el punto de vista procedimental, 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. 10 inc) q).

Que respecto de la medida propiciada por el organismo actuante consistente en la prohibición de uso y comercialización en todo el país del producto ilegítimo, se trata de una medida preventiva autorizada por el Decreto N° 1490/92 en su art. 8 inc. ñ).

Que asimismo, y teniendo en cuenta la entidad de los hechos evidenciados y que los mismos configuran presuntas infracciones al arts. 3° y 19 inc. a) y b) de la Ley 16.463, y a la Disposición N° 7352/99, corresponde instruir sumario sanitario a la firma DASIPA Ind. Y com S.R.L. y a su Director Técnico, a fin de que deslinden las responsabilidades del caso.

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:

Artículo 1° — Prohíbese el uso y la comercialización en todo el Territorio Nacional del producto rotulado como "SANADROG solución fisiológica esterilizada, por 100 cm³, partida 6055, vencimiento 03/2008 No usar por vía inyectable. Disposición N° 097/01. Legajo 7294. DASIPA Ind. Y com S.R.L.", por las razones descriptas en el Considerando de la presente.

Art. 2º — Instrúyase sumario sanitario correspondiente a la firma DASIPA Ind. Y com S.R.L., y a su Director Técnico por presunta infracción a los Artículos 3º y 19 inc. a) y B) de la Ley 16.463 y a la Disposición 7352/99.

Art. 3º — Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, notifíquese al interesado, comuníquese a quien corresponda. Dese copia a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese. — Manuel R. Limeres.