



**“2007, Año de la Seguridad Vial”**

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

BUENOS AIRES, 21 Ago 2007

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-765-06-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber que la firma OMEDIR S.A. solicitó autorización para comercializar el primer lote, en los términos establecidos por la Disposición ANMAT N° 6897/00 (modificada por Disposición A.N.M.A.T. N° 3595/04), del producto denominado LAMOTRIL / LAMOTRIGINA: 50 y 100 mg, Comprimidos, Lotes LM 5001 y LM 10001, ambos con vencimiento 10/2008; Certificado de Autorización N° 53.231.

Que se retiraron del laboratorio tres estuches del producto terminado, de cada una de las concentraciones (O.I. N° 481/07), debiendo informar la firma a la autoridad sanitaria a partir de que fecha estará en condiciones de realizar los análisis físico-químicos del producto terminado.

Que por O.I. N° 739/07, los inspectores del Instituto Nacional de Medicamentos presenciaron el control de calidad del producto en cuestión.

Que en el Acta que se adjunta a fs. 324/325, los inspectores del Instituto Nacional de Medicamentos detallaron las falencias de los ensayos físico-químicos y microbiológicos y un faltante de unidades del producto terminado.



**“2007, Año de la Seguridad Vial”**

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

Que el Director Técnico de la firma OMEDIR S.A., mediante Acta de Entrevista que se adjunta a fs. 356, manifestó que “parte de cada lote fue entregado en un congreso y parte fue comercializado”.

Que en la misma entrevista se le notificó al mencionado Director Técnico que se inhiben todos los lotes del producto LAMOTRIL / LAMOTRIGINA: 50 y 100 mg, Comprimidos y, a su vez, se le ordena el recupero de los mismos.

Que en consecuencia, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere que se inhiba la producción, prohíba la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los lotes mencionados, se ordene el recupero de los mismos y se instruya sumario sanitario contra la firma elaboradora y 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 las medidas preventivas sugeridas por el Instituto Nacional de Medicamentos consistentes en inhibir la producción y disponer la prohibición de comercialización y uso en todo el territorio nacional de los lotes del producto LAMOTRIL / LAMOTRIGINA: 50 y 100 mg, Comprimidos dispersables, Lotes LM 5001 y LM 10001, ambos con vencimiento 10/2008, y ordenar el recupero de los mismos, se encuentran fundadas en el Decreto N° 1490/92, en su art. 8 inc. ñ).



**“2007, Año de la Seguridad Vial”**

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

Que asimismo corresponde la instrucción de sumario sanitario contra la firma y su director técnico por presunta infracción a los arts. 3° y 19 inc. a) y b) de la Ley 16.463 y los artículos 3° y 5° de la Disposición ANMAT N° 6897/00 (modificada por Disposición A.N.M.A.T. n° 3595/04).

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° 1490/92y el Decreto N° 197/02.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Inhíbese preventivamente la producción del producto denominado LAMOTRIL / LAMOTRIGINA: 50 y 100 mg, Comprimidos, Lotes LM 5001 y LM 10001, ambos con vencimiento 10/2008; Certificado de Autorización N° 53.231, por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.

ARTICULO 2°- Prohíbese preventivamente la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los lotes del producto indicado en el artículo precedente, por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Notifíquese a la firma OMEDIR S.A. que deberá efectuar el recupero de



**“2007, Año de la Seguridad Vial”**

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

los lotes indicados en el artículo primero, debiendo notificar al Instituto Nacional de Medicamentos sobre la conclusión de dicho procedimiento, acompañando la documentación respaldatoria correspondiente.

ARTICULO 4°.- Instrúyase sumario sanitario contra la firma OMEDIR S.A. y su director técnico por presunta infracción a los arts. 3° y 19 inc. a) y b) de la Ley 16.463 y los artículos 3° y 5° de la Disposición ANMAT N° 6897/00 (modificada por Disposición A.N.M.A.T. n° 3595/04).

ARTICULO 5°.- 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.