



“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° 1-47-1110-673-06-2 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 DIAB DOS / METFORMINA: 500, 850 y 1000 mg, Comprimidos recubiertos, Lotes HD 50001, HD 85001, HD 85002 y HD 100001 todos con vencimiento 09/2008; Certificado de Autorización N° 52.825.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos informa que por O.I. N° 1411/06 el apoderado de la firma manifestó que al momento de la inspección no era posible realizar el análisis por ausencia de personal.

Que por O.I. N° 1582/06, los inspectores del Instituto Nacional de Medicamentos, presenciaron el control de calidad del producto en cuestión, encontrando las siguientes anormalidades: “se evalúan los Batch Records constatándose que la información se encuentra incompleta; el protocolo de la materia prima también está incompleto, no es trazable debido a que no se exhiben datos crudos; el equipamiento no está calibrado; no



“2007, Año de la Seguridad Vial”

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

dispone de los protocolos de excipientes ni de material de empaque; los métodos de control de excipientes no coinciden con los aprobados; los métodos de control de materia prima activa no coinciden con los aprobados; no posee equipamiento para realizar algunos ensayos aprobados en la monografía y en presencia de la comisión se realizan algunos ensayos físico-químicos.”.

Que por O.I. N° 738/07 se verificó que la firma no realiza el Test de Promoción de crecimiento de los medios de cultivos utilizados y que no está validada la técnica de microbiología.

Que finalmente, se constata la elaboración de un segundo lote de la concentración de 850 mg, habiéndose comercializado 68.993 unidades (tamaño del lote 175.732 comprimidos), mientras que del primer lote de 850 mg. no había existencia

Que el Director Técnico de la firma OMEDIR S.A., mediante Acta de Entrevista que se adjunta a fs. 654, sobre los lotes HD 50001 y HD 100001, manifiesta que “parte de cada lote fue entregado en un congreso y parte fue comercializada”.

Que en la misma entrevista se le notifica que se inhiben todos los lotes del producto DIAB DOS / METFORMINA: 500, 850 y 1000 mg, Comprimidos recubiertos, Lotes HD 50001, HD 85001, HD 85002 y HD 100001 todos con vencimiento 09/2008 y 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



“2007, Año de la Seguridad Vial”

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

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 del producto DIAB DOS / METFORMINA: 500, 850 y 1000 mg, Comprimidos recubiertos, Lotes HD 50001, HD 85001, HD 85002 y HD 100001 todos con vencimiento 09/2008; Certificado de Autorización N° 52.825, y ordenar el recupero de los mismos, se encuentran fundadas en el Decreto N° 1490/92, en su art. 8 inc. ñ).

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° 1490/92 y el Decreto N° 197/02.



“2007, Año de la Seguridad Vial”

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Inhíbese preventivamente la producción del producto denominado DIAB DOS / METFORMINA: 500, 850 y 1000 mg, Comprimidos recubiertos, Lotes HD 50001, HD 85001, HD 85002 y HD 100001 todos con vencimiento 09/2008; Certificado de Autorización N° 52.825, 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 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



“2007, Año de la Seguridad Vial”

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

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.