

B.O. 11/01/06

PRODUCTOS MEDICINALES Disposición 7389/2005 - ANMAT-

Prohíbese la comercialización y uso de un determinado lote del producto Solución Fisiológica "Drogal" x 100 ml.

Bs. As., 29/12/2005

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-2841-05-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que a través de los presentes actuados el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber que, como consecuencia de una presentación del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, se recibió una muestra del producto SOLUCION FISIOLOGICA "DROGAL" x 100ml, solución fisiológica según F.N.A. solución x 100ml., lote 012 vencimiento 04-2006 elaborada y envasada por DROGAL SACIFI.

Que el referido Instituto informa que dado que el envase no presenta en el rótulo indicación precisa de uso se consideró que el usuario puede utilizar la misma para diversos fines tales como nebulizaciones, uso ocular, lavado de heridas, enjuague de catéteres, etc., por lo cual se aplicó para el análisis de dichas muestras el criterio de máxima exigencia higiénica, es decir "ausencia de gérmenes revivificables en 1ml" (Disposición —ANMAT— N° 7352/99).

Que asimismo, el citado organismo técnico informa que realizado el control higiénico correspondiente en el Departamento de Microbiología e Inmunología se determinó que la muestra no es apta desde el punto de vista higiénico, de lo que da cuenta el informe que corre agregado a fs. 4.

Que en virtud de lo expuesto, la Dirección del Iname sugiere: 1) Prohibir la comercialización y uso en todo el territorio nacional del lote 012 vencimiento 04-2006 del producto SOLUCION FISIOLOGICA "DROGAL" x 100ml solución

fisiológica según F.N.A., solución x 100ml., elaborada y envasada por DROGAL S.A.C.I.F.I. 2) Ordenar el recupero del lote. 3) Instruir el sumario correspondiente.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada por el organismo actuante cabe opinar que resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y que las mismas se encuentran autorizadas por el inc. n) del Artículo 8° de la citada norma.

Que las medidas aconsejadas por el INAME devienen ajustadas a derecho, teniendo en cuenta el riesgo sanitario presente en la comercialización de productos no autorizados por esta Administración.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N°: 1490/92 y el Decreto N°: 197/02.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA DISPONE:

Artículo 1° - Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del lote 012 vencimiento 04-2006 del producto SOLUCION FISIOLOGICA "DROGAL" x 100ml solución fisiológica según F.N.A., solución x 100ml., elaborada y envasada por DROGAL S.A.C.I.F.I. en virtud de los argumentos expuestos en los considerandos de la presente.

Art. 2° - Notifíquese a la firma DROGAL S.A.C.I.F.I que deberá implementar el recupero del lote mencionado en el artículo precedente, debiendo notificar al Instituto Nacional de Medicamentos la conclusión de dicho procedimiento.

Art. 3º - Instrúyase sumario a la firma DROGAL S.A.C.I.F.I. y a su director técnico por presunta infracción a los arts. 2º y 3º de la Ley 16.463, 9 incs. a) y b) del Decreto Nº 150/92 y a la Disposición - **ANMAT- Nº 7352/99**.

Art. 4º - Regístrese; Dése para su conocimiento y demás efectos al Instituto Nacional de Medicamentos; Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial; Cumplido, gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a fin que tome la intervención de su competencia.

Manuel R. Limeres.

#0480