



"2007, Año de la Seguridad Vial"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

BUENOS AIRES, 20 dic 2007

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-713-07-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber que por medio del Sistema Nacional de Farmacovigilancia y del Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe se han recibido notificaciones con referencia al producto BETASONE G 12 HS, Inyectable, L0601 vencimiento 01/08, L0604 vencimiento 10/08, L0605 vencimiento 10/08, L0606 vencimiento 11/08, L 0607 vencimiento 12/08 y L0702 vencimiento 01/09 de Laboratorios KLONAL S.R.L., dado que estos lotes presentan gránulos de diferentes tamaños afectando la extracción por medio de una jeringa y su posterior inyectado, a su vez se detectó que las contramuestras del laboratorio (en algunos casos) cumplen con los ensayos.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos informa que el laboratorio decidió retirar todos los lotes vigentes del mercado incluyendo el L0701 y que desde mayo había discontinuado la elaboración del producto hasta tanto no sea reformulado.

Que en consecuencia, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere que se prohíba la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los lotes mencionados, se ordene su recupero y se instruya sumario sanitario contra la firma elaboradora y su Director Técnico.



"2007, Año de la Seguridad Vial"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

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 disponer la prohibición de comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto y ordenar el recupero del mismo, se encuentran fundadas en el Decreto N° 1490/92, en su art. 8 inc. ñ).

Que 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.

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.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto BETASONE G 12 HS, Inyectable, L0601 vencimiento 01/08, L0604 vencimiento 10/08, L0605 vencimiento 10/08, L0606 vencimiento 11/08, L 0607 vencimiento 12/08 y L0702



"2007, Año de la Seguridad Vial"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

vencimiento 01/09 de Laboratorios KLONAL S.R.L., por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Notifíquese a la firma Klonal S.R.L. que deberá efectuar el recupero de los lotes indicados en el artículo precedente, debiendo notificar al Instituto Nacional de Medicamentos sobre la conclusión de dicho procedimiento, acompañando la documentación respaldatoria correspondiente.

ARTICULO 3º.- Instrúyase sumario sanitario contra la firma Klonal S.R.L. y su director técnico por presunta infracción a los artículos 3º y 19 inc. b) de la Ley 16.463.

ARTICULO 4º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-713-07-2

DISPOSICION N° 7579

sil