



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

“2007, Año de la Seguridad Vial”.

BUENOS AIRES, 14 Feb 2007

B.O. 23/02/07

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-23-07-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas respecto del Lote NA0391A-09, correspondiente a la especialidad medicinal denominada “SOLUCION FISIOLÓGICA DE CLORURO DE SODIO, inyectable, vencimiento 07-2008 propiedad de la firma LABORATORIOS APOLO S.A.”.

Que como consecuencia de haberse recibido una notificación del Sistema Nacional de Farmacovigilancia se procedió a efectuar los controles analíticos del producto referido, en la sede del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fs. 6/8 obran las Actas producidas como consecuencia de los análisis pertinentes, de las que surge que las muestras obtenidas a través



“2007, Año de la Seguridad Vial”.

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

del Sistema de Farmacovigilancia analizadas no cumplen con el control de esterilidad.

Que asimismo, a fs. 10/66 se acompaña el acta celebrada como consecuencia de una inspección realizada en la sede del laboratorio APOLO S.A. (OI N° 1586/06).

Que en dicho procedimiento, los inspectores actuantes procedieron a notificar al laboratorio, los resultados de los análisis realizados.

Que al respecto, el Director Técnico del establecimiento manifestó que el lote cuestionado nunca fue comercializado por indicación de la Inspección de Farmacia de la Provincia de Santa Fe y presentó documentación que avalaría sus dichos, la que se adjunta a fs. 13/66.

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 disponer la prohibición de comercialización y uso en todo el territorio nacional del lote cuestionado, corresponde señalar que se trata



“2007, Año de la Seguridad Vial”.

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

de una medida preventiva que se encuentra su fundada en el Decreto N° 1490/92, en su art. 8 inc. ñ).

Que sin perjuicio de la explicación efectuada por la firma APOLO S.A. con relación al procedimiento de destrucción por ella llevado a cabo, corresponde continuar con la investigación iniciada a fin de obtener mayores datos que expliquen el hallazgo del Lote cuestionado en un hospital de la Provincia de Buenos Aires.

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 ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del Lote NA0391A-09, correspondiente a la especialidad medicinal denominada: “SOLUCION FISIOLOGICA DE CLORURO DE SODIO, inyectable, vencimiento



“2007, Año de la Seguridad Vial”.

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

07-2008 propiedad de la firma LABORATORIOS APOLO S.A.”, por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- 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. Cumplido, gírese al Instituto Nacional de Medicamentos, a los fines de que tome nueva intervención de conformidad con lo señalado en el Punto 4) del Dictamen de la Dirección de Asuntos Jurídicos agregado a fs. 69/71.