



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

BUENOS AIRES, 14 Feb 2008

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-36-08-6 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 a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia se recibieron tres envases del producto **Fiebrolex** forma farmacéutica **Solución lote 046 vencimiento 03/09** de laboratorios **Savant Pharm SA.**

Que como consecuencia, de ello se realizó una inspección al laboratorio de lo que da cuenta la Orden de Inspección N° 55/08.

Que asimismo el referido Instituto informa que analizadas las muestras remitidas pudo determinarse que las mismas arrojan un valor de alcohol etílico de 8,18% P/V que excede lo estipulado en la Disposición –ANMAT- N° 1206/2002 para soluciones pediátricas de venta libre que indica como límite máximo permisible en la concentración de etanol de acuerdo al grupo etario: 0,5g% en niños menores de 6 años; 5g% para niños comprendidos entre 6 y 12 años; 10g% para adultos y niños mayores de 12 años.

Que el laboratorio presentó en la sede del Iname con fecha 17 de enero de 2008 la nota n° 203 informando que había decidido realizar el retiro voluntario



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

de los lotes: 046 vto. 03/09, lote 047 vto. 04/09, lote 048 vto. 05/09, lote 049 vto. 05/09, lote 050 vto. 08/09, lote 051 vto. 08/09, lote 052 vto. 10/09 y lote 053 vto. 11/09,

Que sin perjuicio de ello, 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 a 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 disponer la prohibición de comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto **Fiebrolex** forma farmacéutica **Solución lote 046 vencimiento 03/09, lote 047 vto. 04/09, lote 048 vto. 05/09, lote 049 vto. 05/09, lote 050 vto. 08/09, lote 051 vto. 08/09, lote 052 vto. 10/09 y lote 053 vto. 11/09** de laboratorios **Savant Pharm SA** y ordenar el recupero de los lotes implicados, se encuentran fundadas en el Decreto N° 1490/92, en su art. 8 inc. ñ).

Que asimismo corresponde instruir sumario sanitario a la firma **Savant Pharm SA** y a su director técnico por presunta infracción del artículo 3° y del artículo 19 incisos a) y b) de la Ley 16463 y la Disposición –ANMAT- N° 1206/2002.



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

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 producto **Fiebrolex** forma farmacéutica **Solución lote 046 vencimiento 03/09, lote 047 vto. 04/09, lote 048 vto. 05/09, lote 049 vto. 05/09, lote 050 vto. 08/09, lote 051 vto. 08/09, lote 052 vto. 10/09 y lote 053 vto. 11/09** de laboratorios **Savant Pharm SA** por las razones expuestas en el Considerando de la presente.

ARTICULO 2°.- Notifíquese a la firma **Savant Pharm SA.** 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.

ARTIUCULO 3° Instrúyase sumario a la firma **Savant Pharm SA** y a quien resulte ser su Director Técnico por la presunta infracción a los artículos 3° y 19 incs. a) y b) de la Ley 16463 y a la Disposición –ANMAT- N° 1206/2002.



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

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

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-36-08-6

DISPOSICION N° 799