

B.O. 14/07/05

ESPECIALIDADES MEDICINALES Disposición 3895/2005 -ANMAT-

**Prohíbese la comercialización y uso del producto
Tensilol/Atenolol Comprimidos 100mg, lotes 37, 45 y 48 de
Laboratorio Austral S.A.**

Bs. As., 13/7/2005

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-2162-05-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber que mediante una notificación al Sistema Provincial de Farmacovigilancia se recibieron muestras del producto TENSILOL/ATENOLOL Comprimidos 100mg, lotes 37, 45 y 48 de la firma de Laboratorio Austral S.A.

Que el citado Instituto agrega que analizadas las muestras recibidas por el Departamento de Química y Física se concluyó que las mismas cumplen con el contenido de Atenolol, pero no cumplen con caracteres generales pues presenta una superficie irregular causada por erosión, se deshacen al ser manipulados y en varios de los blister se observa polvo de los comprimidos adheridos a la superficie de los alvéolos, con varios comprimidos rotos.

Que asimismo el referido organismo informa que por acta agregada a fs. 2 se notificó al Director Técnico de los resultados obtenidos quien manifestó que procederá al retiro del mercado de los lotes en cuestión, así como a la inhibición de comercialización del mismo hasta tanto se solucionen los problemas farmacotécnicos y de aspecto de los comprimidos.

Que consecuencia, el INAME sugiere la prohibición de su uso y comercialización en todo el territorio nacional del referido producto y ordenar el recupero de las unidades y su posterior destrucción.

Que a fs. 4/10 se agrega el informe producido por el Departamento de Química y Física del Iname.

Que 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. 8° inc) n) y 10 inc. q).

Que en los términos previstos por el Decreto N° 1490/92 en su art. 8° inc. ñ) resulta necesario disponer la prohibición de comercialización en todo el país del referido producto.

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 por 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 producto rotulado como TENSILOL/ATENOLOL Comprimidos 100mg, lotes 37, 45 y 48 de la firma de Laboratorio Austral S.A., por los argumentos vertidos en el considerando.

Art. 2° - Ordenase a la firma Laboratorio Austral S.A. el recupero de todas las unidades que componen los lotes 37, 45 y 48 del producto referido en el artículo anterior y su posterior destrucción, debiendo notificar al Iname la conclusión de los mencionados procedimientos con la correspondiente documentación respaldatoria.

Art. 3° - Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las autoridades provinciales y a las del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, a CAEME, CILFA, CAPEMVeI, COOPERALA, FACAF, CAPROFAC, CAPGEN, COMRA, SAFIBI, a la COFA y demás entidades profesionales. Dese copia al Departamento de Relaciones Institucionales Cumplido, gírese al Instituto Nacional de Medicamentos a fin que tome nueva intervención en las presentes actuaciones.

Manuel R. Limeres.

#0480