



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

"2007, Año de la Seguridad Vial"

BUENOS AIRES, 16 jul 2007

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-153-07-8 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 se han recibido notificaciones referentes al producto FITOMENADIONA LARJAN 10 mg/ml, inyectable, de Laboratorios VEINFAR I.C.S.A., lotes 7508 y 7725, vencimientos 04/2008 y 07/2008 del Sistema Nacional de Farmacovigilancia y del lote 7508 del Hospital Área Bariloche.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos realizó una Inspección bajo la OI 113/07, verificando la existencia de diferencias de caracteres generales entre la muestra remitida a ese Instituto del lote 7508 y la correspondiente muestra de archivo del laboratorio, evidenciándose aspecto opalescente amarillento flúo en el primer caso y límpido amarillento en la contramuestra del laboratorio.

Que se realizó el ensayo de valoración del principio activo, donde ambas muestras cumplieron la especificación del laboratorio.

Que en el Acta de entrevista de fecha 13 de marzo de 2007 se le exhibieron a los representantes del laboratorio las muestras remitidas por el Sistema Nacional de Farmacovigilancia de los lotes 7508 y 7725, verificándose en las mismas opalescencia intensa.



"2007, Año de la Seguridad Vial"

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

Que debido a las reiteradas denuncias al producto por cambio de aspecto, los representantes técnicos del mismo, manifestaron su decisión de inhibirse de elaborar nuevos lotes y comercializar los lotes vigentes del producto, hasta tanto investiguen la causa del cambio de aspecto en muestras del mercado e implementen las acciones correctivas tendientes a obtener una formulación límpida que se mantenga con igual característica a lo largo de todo el período de vida útil, indicándose en la misma acta recuperar los lotes 7508 y 7725.

Que en consecuencia, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere que se prohíba la comercialización y uso en todo el territorio nacional del lote mencionado, se ordene su recupero y se acepte la inhibición por parte del laboratorio.

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 FITOMENADIONA LARJAN 10 mg/ml, inyectable, de Laboratorios VEINFAR I.C.S.A., lotes 7508 y 7725, vencimientos 04/2008 y 07/2008 y el ordenar el recupero de los mismos, se encuentran fundadas en el Decreto N° 1490/92, en su art. 8 inc. ñ).

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.



"2007, Año de la Seguridad Vial"

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

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 preventivamente la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto FITOMENADIONA LARJAN 10 mg/ml, inyectable, de Laboratorios VEINFAR I.C.S.A., lotes 7508 y 7725, vencimientos 04/2008 y 07/2008, por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.

ARTICULO 2°.- Notifíquese a la firma Laboratorios VEINFAR I.C.S.A. 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 3° Tómase razón de la inhibición por parte del laboratorio VEINFAR I.C.S.A de elaborar y comercializar el producto FITOMENADIONA LARJAN 10 mg/ml, en su forma farmacéutica Inyectable.

ARTICULO 4°.- 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 y al Instituto Nacional de Medicamentos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-153-07-8

DISPOSICION N° 3987