



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

DISPOSICIÓN N° **4 2 8 8**

BUENOS AIRES, **2 5 JUL 2008**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-316-08-3 del Registro de esta Administración Nacional ; y

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas respecto del producto "MYLANTA REFLUX, suspensión por 360 ml, de laboratorios ELEA S.A.C.I.F. y A., Lote 9743, Fecha de Vencimiento 08/2009".

Que de lo actuado surge que por expedientes Nros. 1-47-10348-08-1 y 1-47-10478-08-9 fueron recibidas, a través del Departamento de Farmacovigilancia, dos denuncias efectuadas por consumidores del producto de referencia, adjuntándose copias de los expedientes mencionados a fs. 2/9.

Que en ambas denuncias se referencia la agregación de dos muestras, una abierta y otra cerrada de los productos consumidos por los denunciados y se advierte en relación a los hechos evidenciados que: a) La forma de administración del producto es igual, en ambas por vía oral; b) Los síntomas provocados son iguales, quemazón en la boca causando imposibilidad de su ingesta.



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

DISPOSICIÓN Nº 4288

Que siguiendo con lo manifestado en las denuncias se advierte que los pacientes al cambiar el lote del producto no sufrieron los síntomas mencionados, por lo cual el Departamento de Farmocovigilancia en sus dos informes señala que se sospecha de que se trate de un desvío de calidad del producto.

Que como consecuencia de las denuncias el INAME realizó una inspección a la firma ELEA S.A.C.I.F. y A. bajo O.I. 700/08, procediéndose al análisis de los dos envases remitidos y de la muestra de museo del laboratorio, adjuntándose el acta de inspección a fs. 10/13.

Que de los ensayos realizados a las muestras en poder del INAME y a las muestras de museo en poder del laboratorio se pudo determinar el no cumplimiento del ensayo de pH.

Que del mismo el INAME concluye que el pH obtenido es muy alcalino y podría provocar la sensación de ardor y quemazón al ser administrado.

Que el mencionado Instituto manifiesta que dado que el ensayo fuera realizado en el laboratorio de la firma, no corresponde efectuar la contraverificación, manifestando por su parte la empresa ELEA S.A.C.I.F. y A. que procederá a realizar el retiro del lote del mercado.

Que por lo expuesto el INAME sugiere prohibir la comercialización y uso, en todo el territorio nacional del producto rotulado "MYLANTA REFLUX, suspensión por 360 ml, de laboratorios ELEA S.A.C.I.F. y A., Lote 9743, Fecha de Vencimiento 08/2009, por no



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

DISPOSICIÓN N° **4 2 8 8**

cumplir el control de pH", e instruir sumario sanitario a la firma ELEA S.A.C.I.F. y A. y a 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 respecto de la medida propiciada por el organismo actuante consistente en la prohibición de comercialización en todo el país del producto mencionado, se trata de medidas preventivas autorizadas por el Decreto N° 1490/92 en su art. 8 inc. ñ).

Que asimismo, y teniendo en cuenta la entidad de los hechos evidenciados y que los mismos configuran presuntas infracciones a los arts. 3° y 19° inc. a) y b) de la Ley 16.463 y 9° del Decreto 150/92, corresponde instruir sumario sanitario a la firma ELEA S.A.C.I.F. y a su Director Técnico, a fin de que deslinden las responsabilidades del caso.

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° 253/08.



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

DISPOSICIÓN N° **4 2 8 8**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Prohíbese el uso y la comercialización en todo el Territorio Nacional del producto rotulado como: "MYLANTA REFLUX, suspensión por 360 ml, de laboratorios ELEA S.A.C.I.F. y A., Lote 9743, Fecha de Vencimiento 08/2009", por las razones descritas en el Considerando de la presente.

ARTICULO 2°.- Instrúyase sumario sanitario correspondiente a la firma ELEA S.A.C.I.F. y A., y a su Director Técnico por presunta infracción a los Artículos 3° y 19° inc. a) y b) de la Ley 16.463 y 9° del Decreto 150/92.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, notifíquese al interesado, comuníquese a quien corresponda. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-388-08-2.-

DISPOSICION N°

4 2 8 8

DR. DANIEL GOLLAN
SUBINTERVENTOR
A.N.M.A.T.