



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.7.*

BUENOS AIRES, 27 Feb 2007

Disp. 1134/07

B.O. 09/03/07

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-789-06-4 del Registro de esta Administración Nacional, y

CONSIDERANDO:

Que el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) comunica que del Sistema Nacional de Farmacovigilancia y del Area de Farmacia Hospitalaria del Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba, se han recibido notificaciones referentes a diversos lotes del producto DOBUTAMINA BIOQUÍM. 250 mg, inyectable, lotes 21-669, 15-878, 20-372 y 23-897, vencimientos 06/2007, 07/2006, 03/07 y 09/07, respectivamente, de la firma LABORATORIOS DUNCAN S.A.

Que en el expediente se adjuntan notificaciones, certificados de análisis del Departamento de Química y Física del INAME, acta de Inspección n° 539/06 y notas del laboratorio.

Que el INAME informa que se realizaron análisis sobre los lotes involucrados, determinándose que *“presentaban coloración amarronada de distintas intensidades y en dos de los lotes se encontró no cumplimiento de las sustancias relacionadas.”*



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.7.*

Que por consiguiente, la Dirección del INAME, sugiere, en forma preventiva, prohibir la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los lotes 21-669, 15-878, 20-372 y 23-897, vencimientos 06/2007, 07/2006, 03/07 y 09/07, respectivamente del producto DOBUTAMINA BIOQUÍM. 250 mg, inyectable, de la firma Laboratorios Duncan S.A.; se ordene el recupero de los aludidos lotes y se instruya el sumario correspondiente.

Que desde el punto de vista de la competencia, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el art. 3° inc. a) y los arts. 6° y 8 inc. n) del Decreto N° 1490/92.

Que por tratarse de una especialidad medicinal, la misma y las actividades relacionadas con su elaboración, comercialización y exportación e importación se encuentran comprendidas por las disposiciones de los arts. 1° y 2° de la Ley de medicamentos N° 16.463.

Que las especialidades medicinales elaboradas o comercializadas en la jurisdicción establecida por el art. 1 de la ley N° 16.463, para ser consideradas legítimas deben estar autorizadas por la autoridad nacional y cumplir con la reglamentación de la materia, según la prescripción del art. 2° de la norma precitada.

Que las medidas aconsejadas por el organismo actuante, de carácter preventivo, encuentra su sustento en el inc. b) del art. 19 de la Ley 16.463, que reza: *Queda prohibido: b) la realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el artículo 1°, en violación a las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la presente ley.*



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.7.*

Que asimismo corresponde instruir sumario a la firma Laboratorios Duncan S.A. y a su Director Técnico por presunta infracción al artículo 3° y al artículo 19, inc. b) de la ley n° 16.463.

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:

ARTICULO 1°- Prohíbese, con carácter preventivo, la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los lotes lotes 21-669, 15-878, 20-372 y 23-897, vencimientos 06/2007, 07/2006, 03/07 y 09/07, respectivamente del producto rotulado como Dobutamina Bioquím, 250 mg, inyectable, de Laboratorios Duncan S.A., por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2°.- Ordénase a la firma Laboratorios Duncan S.A., el recupero del mercado de todas las unidades de los lotes del producto indicado en el artículo 1° de la presente, debiendo comunicar al INAME el resultado de las diligencias practicadas, adjuntando la documentación que la acredite.

ARTICULO 3°.- Instrúyase sumario sanitario a efectos de determinar la responsabilidad que les cupiere, contra la firma Laboratorios Duncan S.A., en el carácter de titular del



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.7.*

mencionado producto y contra su director técnico, por las presuntas infracciones a los artículos 3° y 19 inc. b) de la Ley 16.463.

ARTICULO 4°.- 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, COFA y a CAPROFAC. Dese copia al Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a efectos de dar cumplimiento con el artículo 3° de la presente. Cumplido, archívese.