



"2006, Año de Homenaje al Dr. Ramón Carrillo"

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

BUENOS AIRES, 27 Feb 2007

Disp. 1136/07

B.O. 09/03/07

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-788-06-0 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 el Departamento de Farmacovigilancia de la A.N.M.A.T. relevó distintos reportes de intolerancia a las características organolépticas de algunos lotes del producto ERITROMICINA LEMAX / ERITROMICINA 200 mg / 5 ml – POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL.

Que en cumplimiento de la O.I. 1205/06, el INAME realizó una inspección a la firma titular de la especialidad (LEMAX LABORATORIOS S.R.L.) ante la cual el Director Técnico informó que para la elaboración de los lotes 6C022 al 6C026 se recurrió a un cambio de proveedor de la materia prima saborizante (sabor cereza).

Que el Departamento de Farmacovigilancia de la A.N.M.A.T. informa que personal de la firma LEMAX LABORATORIOS S.R.L. declaró ante ellos que "... se compra siempre a los mismos proveedores de materias primas...", lo que no se



"2006, Año de Homenaje al Dr. Ramón Carrillo"

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

condice con la declaración del Director Técnico respecto al cambio de proveedor del saborizante para los lotes antes mencionados.

Que el Director Técnico de la firma LEMAX LABORATORIOS S.R.L. manifiesta que ante los reclamos recibidos, el laboratorio realizó una investigación concluyendo que el poder enmascarante del saborizante "no correspondía al esperado".

Que en consecuencia, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere que se prohíba la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto ERITROMICINA LEMAX / ERITROMICINA 200 mg / 5 ml – POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL – LOTES: 6C022; 6C023; 6C024; 6C025; 6C026 y 5L082, ya que la suspensión reconstituida no cumple con las especificaciones de aspecto y características organolépticas, lo que llevan a la intolerancia del gusto/olor del producto.

Que asimismo el mencionado Instituto sugiere que se ordene el recupero de los lotes mencionados anteriormente y se instruya sumario sanitario contra 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 Artículo 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



"2006, Año de Homenaje al Dr. Ramón Carrillo"

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

todo el territorio nacional de los lotes del producto mencionado y ordenar el recupero de los mismos, se encuentran fundadas en el Decreto N° 1490/92, en su art. 8 inc. ñ).

Que asimismo corresponde la instrucción de sumario sanitario contra la firma y su director técnico por presunta infracción a los artículos 3° y 19 inc. b) de la Ley 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 el Decreto N° 197/02.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Prohíbese preventivamente la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto ERITROMICINA LEMAX / ERITROMICINA 200 mg / 5 ml – POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL – LOTES: 6C022; 6C023; 6C024; 6C025; 6C026 y 5L082, por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.

ARTICULO 2°.- Notifíquese a la firma LEMAX LABORATORIOS S.R.L. que deberá efectuar el recupero de los lotes indicados en el artículo precedente, debiendo notificar al



"2006, Año de Homenaje al Dr. Ramón Carrillo"

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

Instituto Nacional de Medicamentos sobre la conclusión de dicho procedimiento, acompañando la documentación respaldatoria correspondiente.

ARTICULO 3°.- Instrúyase sumario sanitario contra la firma LEMAX LABORATORIOS S.R.L. y su director técnico por presunta infracción 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. Gírese copia de la presente a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.