



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

BUENOS AIRES, 19 Feb 2008

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-56-08-5 del Registro de esta
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber que bajo la OI 32484 se realizó un procedimiento en la farmacia JACHAL sita en la calle Carhue N° 99, Ciudad de Buenos Aires, donde se detectaron y retiraron como muestras dos blisters del producto CEFALEXINA SANT GALL 500 mg, Lote G7208, Vto. 07/09, Lab. Sant Gall Friburg Q.C.I. S.R.L., conteniendo uno de ellos en su interior un comprimido carente de un trozo y otro la cubierta rota.

Que Instituto Nacional de Medicamentos informa que bajo OI 83/08 se efectuó un procedimiento en el domicilio sito en Av. Brasil 3131/33, Ciudad de Buenos Aires, correspondiente a la firma Lab. Sant Gall Friburg Q.C.I. S.R.L. durante el cual se exhibieron las muestras.

Que dichas muestras fueron reconocidas como auténticas por los responsables del establecimiento y al verificarse las contramuestras de museo se pudo comprobar que de los treinta blisters existentes solo cinco presentaron un comprimido con la cubierta rota, mientras que en ningún caso se verifican comprimidos carentes de trozos.



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

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 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 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 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 las secciones 1 y 17 de la Disposición ANMAT N° 2819/04.

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 complementarias.

Por ello:



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

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 CEFALEXINA SANT GALL 500 mg, Lote G7208, Vto. 07/09, Lab. Sant Gall Friburg Q.C.I. S.R.L., por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.

ARTICULO 2°.- Notifíquese a la firma Laboratorios Sant Gall Friburg Q.C.I. S.R.L. que deberá efectuar el recupero del lote indicado en el artículo precedente, debiendo notificar al Instituto Nacional de Medicamentos sobre la conclusión de dicho procedimiento, acompañando la documentación respaldatoria correspondiente.

ARTICULO 3°.- Instrúyase sumario sanitario contra la firma Laboratorios Sant Gall Friburg Q.C.I. S.R.L. y su director técnico por presunta infracción a las secciones 1 y 17 de la Disposición ANMAT N° 2819/04.

ARTICULO 4°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. 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° 1-47-1110-56-08-5

DISPOSICION N° 959