

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica ESPECIALIDADES MEDICINALES Disposición 2913/2007 Prohíbese en forma preventiva la comercialización y uso de determinados lotes del producto Anfofen (Anfotericina B) 50 mg, inyectable, de la firma Laboratorios Genpharma S.A.

Bs. As., 21/5/2007

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-196-07-7 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 ha detectado el no cumplimiento del ensayo de inocuidad en animales de laboratorio del producto ANFOGEN (Anfotericina B) 50 mg, inyectable, lote ANFO – 005, vencimiento 03/08.

Que el informe del Departamento de Farmacología concluye que: “En las dosis de 100 mg/kg NO CUMPLE con el ensayo de inocuidad cuya metodología se adjunta”. Que el Instituto Nacional de Medicamentos procedió a informar, mediante un Acta Entrevista, a la firma Laboratorios GENPHARMA S.A., titular del producto en cuestión.

Que la Directora Técnica del laboratorio manifiesta que ya se ha comenzado a realizar el recupero del mercado del lote en cuestión, informando que fue el último elaborado. Que asimismo se comunicó a la Directora Técnica que se inhibe la comercialización del producto hasta tanto el laboratorio determine las razones que produjeron el problema toxicológico.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos analizó los lotes ANFO – 003 y ANFO – 004, vencimientos 11/07 y 12/07 respectivamente, detectándose el mismo problema toxicológico del lote anteriormente citado.

Que en consecuencia, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere que se prohíba la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los lotes mencionados, se ordene el recupero de los mismos 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 los arts. 3° y 19 inc. a) y 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:

Artículo 1° — Prohíbese preventivamente la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los lotes del producto ANFOGEN (Anfotericina B) 50 mg, inyectable, lotes ANFO – 005, ANFO – 003 y ANFO – 004, vencimiento 03/08, 11/07 y 12/07 respectivamente, por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.

Art. 2° — Notifíquese a la firma GENPHARMA 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.

Art. 3° — Instrúyase sumario sanitario contra la firma GENPHARMA S.A. y su director técnico por presunta infracción a los artículos 3° y 19 inc. a) y b) de la Ley 16.463.

Art. 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. — Héctor De Leone.