



"2007, Año de la Seguridad Vial"

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

BUENOS AIRES, 28 sep 2007

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-536-07-1 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 se recibió a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia una notificación relacionada con el producto AMPI – BIS 500 / AMPICILINA 500 mg., Inyectable, partida N° 14398, Vto. 10/2008, de la firma Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos realizó una inspección (N° 817/07), diligenciada bajo el Expte. N° 1-47-15061-07-7, relevándose el establecimiento del titular del producto en cuestión.

Que mediante el procedimiento mencionado se comprobó que el laboratorio no realizó ensayos de identificación y valoración en el producto terminado, incumpliendo los ítems 2.1 d, 17.3 f, 17.5, 17.7 y 17.19 de la Disposición ANMAT N° 2819/04; por la operatoria de reemplazo del producto en los centros de Salud incumple los ítems 6.1, 6.2, 6.3, 6.5 y 6.7 de la misma norma; y en lo referente al manejo de



"2007, Año de la Seguridad Vial"

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

contramuestras de archivo incumple los ítems 16.3, 17.3 h y 17.2 de la norma mencionada precedentemente.

Que en consecuencia, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere que se prohíba la comercialización y uso en todo el territorio nacional del lote citado 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 del producto AMPI – BIS 500 / AMPICILINA 500 mg., Inyectable, partida N° 14398, Vto. 10/2008, de la firma Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A. y ordenar el recupero de los mismos, se encuentran fundadas en el Decreto N° 1490/92, en su art. 8 inc. ñ).

Que 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 y a los ítems 2.1 d, 17.3 f, 17.5, 17.7, 17.19, 6.1, 6.2, 6.3, 6.5, 6.7, 16.3, 17.3 h y 17.2 de la Disposición ANMAT 2819/04.



"2007, Año de la Seguridad Vial"

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

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° 1490/92y el Decreto N° 197/02.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Prohíbese preventivamente la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto "AMPI – BIS 500 / AMPICILINA 500 mg., Inyectable, partida N° 14398, Vto. 10/2008, de la firma Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.", por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.

ARTICULO 2°.- Instrúyase sumario sanitario contra la firma Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A., sito en la calle Madero 135/160, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y su director técnico por presunta infracción a los artículos 3° y 19 inc. a) y b) de la Ley 16.463 y a los ítems 2.1 d, 17.3 f, 17.5, 17.7, 17.19, 6.1, 6.2, 6.3, 6.5, 6.7, 16.3, 17.3 h y 17.2 de la Disposición ANMAT 2819/04.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Dése



"2007, Año de la Seguridad Vial"

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

al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido,
archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-536-07-1

DISPOSICION N° 5795

sil