

Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología médica ESPECIALIDADES MEDICINALES Disposición 6789/2002 Prohíbese la comercialización y uso de determinados lotes del producto de nombre comercial Veracuril y de nombre genérico Ocitocina 5UI/1ML, del laboratorio Fada Pharma, por no cumplir con las condiciones establecidas en la Ley N° 16.463.

Bs. As., 5/12/2002

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-2421-02-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados el Instituto Nacional de Medicamentos informa que como consecuencia de una comunicación efectuada por el Sistema Nacional de Farmacovigilancia respecto de la falta de respuesta clínica del producto de nombre comercial VERACURIL y nombre genérico OCITOCINA 5UI/ ML, INYECTABLE X 1ML LOTE 82010, VENCIMIENTO 07/04 se procedió a realizar una inspección a laboratorios FADA PHARMA S.A.

Que asimismo el citado Instituto informa, a fs. 3, a instancia del Departamento de Farmacovigilancia, que realizados los análisis a las muestras retiradas pudo determinarse que ellas presentan una impureza no identificada que representa aproximadamente el 12% del contenido del producto en cuestión.

Que en virtud de lo expuesto, la Dirección del Iname sugiere 1) Prohibir la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los lotes: 1) 82010, VENCIMIENTO 07/04 2) 80812 vencimiento 08/03 3) 79921, vencimiento 04/ 03 4) 80486 vencimiento 07/03 5) 80482 vencimiento 06/03 6) 79592 vencimiento 01/03 7) 80816 vencimiento 09/03 8) 80815 vencimiento 09/03 del producto Veracuril del laboratorio Fada Pharma SA 2) Ordenar el recupero de los lotes mencionados. 3) Instruir el sumario correspondiente.

Que en el marco legal de la Ley N° 16.463, las irregularidades constatadas constituirían la presunta infracción a los requisitos pureza que establecen el art. 3° 1° párrafo de la norma mencionada, considerándose, por lo tanto, como un producto impuro en los términos del art. 19, inc. a) de la misma Ley, cuya elaboración la misma norma veda.

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), el art. 6° y 8° inc. ñ) del Decreto N° 1490/92.

Que, asimismo, por tratarse de un producto de uso medicinal, el mismo y las actividades con el relacionadas se encuentran comprendidos por las disposiciones de la Ley de Medicamentos N° 16.463, conforme se establece en sus arts. 1° y 3°, párr. 1°.

Que corresponde disponer la prohibición de comercialización en todo el país de los productos que no son aptos desde el punto de vista de su pureza.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud 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 la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los lotes: 1) 82010, VENCIMIENTO 07/04 2) 80812 vencimiento 08/03 3) 79921, vencimiento 04/03 4) 80486 vencimiento 07/03 5) 80482 vencimiento 06/03 6) 79592 vencimiento 01/03 7) 80816 vencimiento 09/ 03 8) 80815 vencimiento 09/03 del producto de nombre comercial Veracuril y de nombre genérico OCITOCINA 5UI/1ML del laboratorio Fada Pharma, por tratarse de un producto impuro en los términos de los arts. 3° 1° párrafo y 19 inc. a) de la Ley N° 16.463.

Art. 2° — Ordénase el recupero de los lotes mencionados en el artículo anterior.

Art. 3° — Instrúyase el sumario correspondiente a la firma Fada Pharma SA y a su Director Técnico por la presunta infracción a los artículos 3° primer párrafo y 19 inc. a) de la Ley N° 16.463 y toda otra norma que resulte transgredida.

Art. 4° — Regístrese; Dése para su conocimiento y demás efectos al Instituto Nacional de Medicamentos; Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial; Comuníquese al Departamento de Registro; Cumplido dése Archívese Permanente. — Manuel R. Limeres.