

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

ESPECIALIDADES MEDICINALES

Disposición 106/2002

Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como: Varedet 500 / Vancomicina 500 mg, lote 80343, vencimiento 10/2002.

Bs. As., 9/1/2002

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-2268-01-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que a través de los presentes actuados el Instituto Nacional de Medicamentos informa que a raíz de una denuncia, se inspeccionó al establecimiento LABORATORIOS FADA IND. COM. Y FARMACEUTICA S.R.L. Se detectaron irregularidades respecto del producto rotulado como VAREDET 500/ VANCOMICINA 500 mg, LOTE 80343, vencimiento 10/2002.

Que en tal sentido, el citado Instituto deja constancia en el acta de inspección que en la elaboración del producto en cuestión, la materia prima Vancomicina Clorhidrato para inyección, análisis N° 01101072, lote de fabricante AO 22022110B; posee pelusas y cuerpos extraños.

Que en virtud de lo expuesto, la Dirección del INAME sugiere se prohíba la comercialización y uso del citado producto en todo el territorio Nacional, al no poder garantizarse su calidad. Ordenar el recupero del producto y la instrucción del sumario correspondiente a la firma FADA IND. COM Y FARMACEUTICA SRL y a su Director Técnico, artículo 3°, párrafo 2 de la Ley 16.463.

Que en lo que hace al aspecto sustantivo, cabe resaltar que queda prohibido la elaboración, distribución y entrega al público de productos impuros, artículo 19 inciso a) de la Ley 16.463.

Que asimismo, los establecimientos dedicados al fraccionamiento de medicamentos deberán asegurar las condiciones higiénico - sanitario de acuerdo con los requisitos de los procesos de elaboración, artículo 7, inciso e) del Decreto 150/92 y la Disposición 1231/94.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada por el organismo actuante cabe opinar que resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y que las mismas se encuentran autorizadas por el inc. ñ) del Artículo 8° de la citada norma.

Que las medidas aconsejadas por el INAME devienen ajustadas a derecho, teniendo en cuenta el riesgo sanitario.

Que 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° 847/00.

Por ello,

LA COMISION INTERVENTORA DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

Artículo 1° — Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como: VAREDET 500 / VANCOMICINA 500 mg, lote 80343, vencimiento 10/2002 en virtud de los argumentos expuestos en los considerandos de la presente.

Art. 2° — La firma LABORATORIO FADA IND. COM. Y FARMACEUTICA S.R.L., deberá efectuar el inmediato retiro del mercado del lote indicado en el artículo anterior, debiendo notificar al Instituto Nacional de Medicamentos su conclusión.

Art. 3° — Instrúyase sumario a la firma LABORATORIOS FADA INC. COM. Y FARMACEUTICA S.R.L. y a su Director Técnico, en orden a la infracciones previstas en el artículo 19, inciso a) de la Ley 16.463 y el artículo 7 inciso e) del Decreto 150/92 y Disposición ANMAT 1231/94.

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. — Claudio Amenedo. — Roberto Lugones.