

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica ESPECIALIDADES MEDICINALES Disposición 531/2002 Prohíbese la comercialización y uso de un determinado lote del producto medicinal Linimento Oleo Calcáreo, Emulsión por 500 ml, elaborado por Laboratorios Laborit de Jorge Gutiérrez, por no ser apto desde el punto de vista higiénico.

Bs. As., 18/2/2002

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-0125-02-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados el Instituto Nacional de Medicamentos, hace saber que, mediante un procedimiento de inspección en la firma LABORATORIOS LABORIT DE JORGE GUTIERREZ con el correspondiente retiro de la muestra, se detectó en el producto Farmacopea Argentina, denominado LINIMENTO OLEO CALCAREO Emulsión por 500 ml perteneciente al lote N° 1672, con vencimiento 06.2002, de la firma mencionada, una presunta infracción a las normas sanitarias.

Que del análisis realizado por el Departamento de Microbiología e Inmunología del INAME, surge que las muestras recogidas no son aptas desde el punto de vista higiénico.

Que a tal conclusión se arriba en razón de que el producto en cuestión posee un alto recuento bacteriano y a la presencia de la bacteria Pseudomona aeruginosa, según el Informe Analítico de fs. 3.

Que estos resultados no satisfacen la calidad higiénica exigida para los productos pertenecientes a la Categoría II, según lo establecido por el art. 2 de la Disposición ANMAT N° 7352/99 sobre Control Higiénico, que fija los límites microbiológicos para los productos que no son necesariamente estériles, como el presente.

Que con motivo de la presentación personal ante esta Administración, de la Directora Técnica de la firma involucrada, la misma toma conocimiento de los resultados de los análisis efectuados y dejándose constancia en acta que debido a la insuficiencia en la cantidad de la contramuestra legal de lote en poder de la firma, no se pudo ofrecer al laboratorio la posibilidad de realización de la contraverificación.

Que por otra parte, en el mismo acto de fs. 4, la directora técnica de la firma reconocería que no realiza rutinariamente el análisis de control del patógeno encontrado.

Que a falta de registros de los análisis que refuten los realizados por el laboratorio oficial, deben tomarse estos últimos como evidencia con grado de certeza.

Que desde el punto de vista sustantivo el producto medicinal en cuestión, se encuentra contemplado en la Farmacopea Argentina, Sexta Edición, pág. 626, debiendo reunir las condiciones establecidas en dicho Código, resultando aplicable, por la referencia que hace la ley de medicamentos, de la Disposición arriba indicada.

Que en el marco legal señalado precedentemente, las irregularidades constatadas constituirían la presunta infracción a los requisitos higiénicos- bacteriológicos que establecen el art. 2° de la disposición mencionada, considerándose, por lo tanto, como un producto impuro (contaminado) en los términos del art. 19, inc. a) de la ley N° 16.463, 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 él 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 higiénico.

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 la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto medicinal denominado LINIMENTO OLEO CALCAREO, Emulsión por 500 ml lote N° 1672, con vencimiento 06.2002, elaborados por la firma LABORATORIOS LABORIT DE JORGE GUTIERREZ.

Art. 2° — Ordénase el recupero y la destrucción de todas las unidades indicadas en el artículo anterior.

Art. 3° — Instrúyase el sumario sanitario correspondiente a la firma LABORATORIOS LABORIT DE JORGE GUTIERREZ y a su directora técnica, por presunta infracción a las normas del art. 2 de la Disposición ANMAT N° 7352/99 y al art. 19, inc. a) de la ley N° 16.463 y/o aquella normativa cuyo incumplimiento quede demostrado durante el proceso sumarial, el que deberá hacerse extensivo a toda persona física o jurídica que, con motivo de la investigación que se inicia, pudiera resultar implicada en la comisión del presente ilícito.

Art. 4° — Regístrese, notifíquese al interesado, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a quien corresponda. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archivase.— Manuel R. Limeres.