

PRODUCTOS MEDICINALES Disposición 4663/2002 Prohíbese la comercialización y circulación de un determinado lote del producto Uro Linfol, Comprimidos Recubiertos, en razón de no cumplir con las especificaciones del Ensayo de Disolución.

Bs. As., 1/10/2002

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1652-02-9 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, en cumplimiento del Programa de Control de Calidad de Medicamentos elaborados en el país, se han retirado muestras del producto denominado URO LINFOL, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Lote 2421, vencimiento 04/04, de Laboratorios CASA RUBIO S.A., Laboratorios Especialidades medicinales OMEGA, en contravención de la ley de medicamentos.

Que a tal conclusión se ha arribado al procederse a la realización de una constatación en el mencionado laboratorio, documentado por acta de inspección N° 798/02, tomándose la respectiva muestra, según certificado N° 1608/02, la que fue remitida al Departamento de Galénica y Biofarmacia y de Física y Química para su ensayo.

Que asimismo, el citado instituto agrega que del análisis realizado sobre el producto por los Departamentos antes mencionados, surge que la muestra recogida no cumple con las especificaciones del Test de Disolución, según el método de la US Pharmacopeia XXIV ed., conforme el Informe emitido por dicha repartición.

Que comunicándosele los resultados de los ensayos practicados a la firma elaboradora, por intermedio de su Director Técnico, dicho profesional, sin formular impugnación alguna, informa que los ensayos por él realizados coinciden con los del INAME, y que la firma resolvió efectuar el recupero del mercado del lote en cuestión, según lo documentado en el acta de entrevista adjunta a las actuaciones.

Que en consecuencia, el citado Instituto sugiere prohibir la comercialización y expendio en todo el territorio nacional del producto indicado ut supra, en razón de no cumplir con las especificaciones del Test de Disolución, y, por tal motivo, ordenar su recupero e instruir el sumario correspondiente.

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 además, 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 reza en sus arts. 1° y 3°, párr. 1°.

Que la norma técnica (Farmacopea EUA) aplicada, resulta del reenvío que hace la ley de medicamentos, en su art. 3°.

Que en el marco jurídico delimitado, el producto que no cumple con los requisitos físico- químicos configuraría un producto en contravención con la Farmacopea extranjera en los términos de los arts. 3° y 19, inc. b) de la ley N° 16.463, cuya elaboración y circulación la misma norma veda.

Que la medida aconsejada por el organismo actuante resulta razonable y proporcionada, teniendo en cuenta el riesgo sanitario presente en el expendio y circulación de un producto que no cumple con la calidad seguridad establecida, fundada tal medida preventiva en art. 19 inc. b) de la ley N° 16.463 y en el art. 8° incs. ñ) y o) del Decreto N° 1490/92.

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 circulación en todo el territorio nacional del producto medicinal denominado URO LINFOL, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Lote 2421, vencimiento 04/04, de Laboratorios CASA RUBIO S.A., Laboratorios Especialidades medicinales OMEGA, en razón de no cumplir con las especificaciones del Ensayo de Disolución que afecta la calidad y seguridad establecida par dicho producto, en contravención de los arts. 3° y 19, inc. b) de la ley N° 16.463.

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 CASA RUBIO S.A., Laboratorios Especialidades Medicinales OMEGA y a su director técnico, por presunta infracción a las normas indicadas en el art. 1° 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 presunto 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, archívese. — Manuel R. Limeres.