

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica ESPECIALIDADES MEDICINALES Disposición 4323/2002 Prohíbese la comercialización y uso de un determinado lote del producto Ibusi 400 mg. Comprimidos x 10, de Laboratorios Mertens S.A.

Bs. As., 17/9/2002

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1575-02-3 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 las irregularidades detectadas respecto del lote 698, vencimiento FEB/2004, perteneciente al producto IBUSI 400 mg, comprimidos x 10, de Laboratorios MERTENS S.A.

Que habiéndose realizado los análisis correspondientes al producto IBUSI 400 mg, comprimidos x 10, de Laboratorios MERTENS S.A. en los Departamentos de Química y Física y de Galenica y Biofarmacia se determinó que la muestra no cumple con el test de Disolución. (fs. 2/4).

Que por acta de entrevista que se adjunta a fs. 5 la Directora técnica del laboratorio MERTENS S.A. informó que se procederá a realizar el retiro del mercado del lote en cuestión. Que a fs. 42 el Director del INAME informa que se habría infringido el art. 3° y 5° de la Ley 16.463 que indican que los productos deberán cumplir con las condiciones establecidas en textos de reconocido valor científico, tal es la farmacopea de EEUU, XXIV, ed. y el art. 5° que establece que los medicamentos que se expendan al público deberán reunir las condiciones técnicas de identificación u otras que establezca la reglamentación.

Que el lote en cuestión tiene un 33.31% de disolución, es decir que en la primera hora se disuelve sólo una tercera parte del comprimido, lo que implica que tendrá sólo una parte del efecto terapéutico deseado. Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción a los arts. 3° y 5° de la Ley 16.463.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el Decreto N° 1490/92 en su art. 10 inc. q).

Que las medidas precautorias aconsejadas por el organismo actuante —a) la prohibición de comercialización en todo el territorio nacional del lote 698, vencimiento FEB/2004, perteneciente al producto IBUSI 400 mg, comprimidos x 10, de Laboratorios MERTENS S.A., b) el recupero del lote correspondiente y c) la instrucción del sumario sanitario— cabe opinar que se trata de medidas preventivas autorizadas por el Decreto N° 1490/92 en su Art. 10° inc. s) y r) y que resultan razonables y proporcionadas con la presunta infracción evidenciada.

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 lote 698, vencimiento FEB/2004, perteneciente al producto IBUSI 400 mg, comprimidos x 10, de Laboratorios MERTENS S.A., por los motivos expuestos en los considerandos de la presente.

Art. 2° — Instrúyase el sumario correspondiente a la firma MERTENS S.A. y a quien resulte ser su Director Técnico como así también a las personas físicas o jurídicas que aparezcan involucradas en punto a determinar la responsabilidad que les pudiere haber por presunta infracción a los arts. 3° y 5° de la Ley 16.463 y a toda otra norma que pudiere llegar a infringirse.

Art. 3° — La firma MERTENS S.A. deberá efectuar el inmediato retiro del mercado del producto indicado en el artículo 1° debiendo notificar al Instituto Nacional de Medicamentos su conclusión

Art. 4° — Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a quien corresponda. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese. — Manuel R. Limeres.