

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica ESPECIALIDADES MEDICINALES Disposición 4350/2002 Prohíbese la comercialización y uso de un determinado lote del producto Atenolol Fecofar 100 mg. Comprimidos x 30, Vto. 04/04 de Laboratorios Fecofar Cooperativa Limitada.

Bs. As., 17/9/2002

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1574-02-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados el Instituto Nacional de Medicamentos informa que el marco del Programa de Control de Calidad de Productos elaborados en el país, se retiró una muestra del producto ATENOLOL FECOFAR 100 mg, Comprimidos x 30. Lote 051202 - Vencimiento 04/04 de Laboratorios FECOFAR COOPERATIVA LIMITADA.

Que realizados los análisis correspondientes en los Departamentos de Química y Física y de Galénica y Biofarmacia se determinó que la muestra no cumple con el test de disolución.

Que en tal sentido el citado Instituto sugiere la prohibición de la comercialización y uso en todo el territorio nacional, del lote del producto mencionado, se ordene el recupero del mismo y se instruya el sumario sanitario correspondiente.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el art. 13 de la Ley 16.463, resultando competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92.

Que respecto de la medida aconsejada por el organismo actuante cabe opinar que las mismas se encuentran autorizadas por el Decreto N° 1490/92 y que resultan razonables y proporcionadas, teniendo en cuenta el riesgo sanitario presente en el uso y comercialización del producto en las condiciones señaladas.

Que asimismo, corresponde proceder a la instrucción del sumario sanitario, atento la presunta infracción al inc. b) del art. 19 de la Ley 16.463, con relación a las previsiones contenidas en los arts. 2 y 3 de dicha Ley e inc. e) del art. 7° y art. 9° del Decreto N° 150/92.

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

Que se actúa de acuerdo a las facultades otorgadas por el Decreto 1490/92 y Decreto 197/02.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA DISPONE:

Artículo 1° — Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de los productos denominado: ATENOLOL FECOFAR 100 mg, Comprimidos x 30. Lote 051202 – Vencimiento 04/04 de Laboratorios FECOFAR COOPERATIVA LIMITADA, en virtud de los argumentos expuestos el considerandos de la presente.

Art. 2° — Ordénase a la firma Laboratorios FECOFAR COOPERATIVA LIMITADA, la realización del recupero de todas las unidades comercializadas del producto mencionado en el artículo anterior, comunicando oportunamente al Instituto Nacional de Medicamentos los resultados arribados.

Art. 3° — Instrúyase sumario al Laboratorios FECOFAR COOPERATIVA LIMITADA, y a su Director Técnico, por presunta infracción al art. 19 inc. b) de la Ley 16.463, con relación a las previsiones contenidas en los arts. 2 y 3 de dicha Ley y art. 7° inc. e), y art. 9° del Decreto N° 150/92, como así también por la violación de cualquier otra norma que como resultado de la investigación sumarial iniciada resulte implicada, el que deberá hacerse extensivo a toda persona física o jurídica que, con motivo de la investigación que se inicia, pudiera resultar responsable en la comisión del presunto ilícito.

Art. 4° — Comuníquese a las Autoridades Sanitarias Provinciales y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Art. 5° — Regístrese; Comuníquese al Departamento de Relaciones Institucionales y al Instituto Nacional de Medicamentos, Dése al Departamento de Registro para su conocimiento y demás efectos; Publíquese; Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial. Cumplido Archívese PERMANENTE. — Manuel R. Limeres.