

## **Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica**

### **ESPECIALIDADES MEDICINALES**

#### **Disposición 4072/2003**

Prohíbese la comercialización y uso de un determinado lote del producto Finaband (Bicalutamida) comprimidos, por no cumplir con el ensayo de disolución.

#### **Bs. As., 5/8/2003**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1455-03-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

#### **CONSIDERANDO:**

Que a raíz de una denuncia de la Defensoría del Pueblo de la Nación a través del Expediente 1-47-1110-808-03-8 que envió una muestra del producto denominado FINABAND (Bicalutamida), comprimidos, lote 071083, vencimiento 08/03, cuya titularidad es detentada por la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Que como consecuencia de ello se realizó una Inspección (orden N° 606/03) a la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A. en la cual se analizó una muestra del producto referido precedentemente.

Que el Departamento de Química y Física informa a fs. 3/4 y 11 que la misma no cumple con el ensayo de disolución, en razón de no haber alcanzado la disolución de más del 80% (Q mayor que 80,0%) en cada una de las seis unidades analizadas por dos métodos diferentes.

Que realizados los análisis correspondientes se determinó que la muestra no cumple con los Artículos 3° y 5° de la Ley N° 16.463. Que a fs. 1 se agrega el informe producido por Instituto Nacional de Medicamentos, quien concluye que no cumple con el ensayo de disolución. Que luce agregada a fs. 4 el Acta entrevista a través de la cual el director técnico de la firma citada se compromete a retirar todos los productos del mercado.

Que dicho Instituto sugiere la prohibición de comercialización y uso en todo el territorio nacional del lote 071083, vencimiento 08/03, del producto FINABAND (Bicalutamida), comprimidos de MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A. por no cumplir con el ensayo de disolución.

Que asimismo sugiere la instrucción del sumario correspondiente.

Que lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el Art. 13 de la Ley N° 16.463, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 art. 10 inc) q). 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 por 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 FINABAND (Bicalutamida), comprimidos, lote 071083, vencimiento 08/03, cuya titularidad es detentada por la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A. por no cumplir con el ensayo de disolución.

Art. 2° — Instrúyese el sumario correspondiente a la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.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 caber por presunta infracción al Art. 3°, al 5° de la Ley N° 16.463.

Art. 3° — Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las autoridades provinciales y a las del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, a CAEME, CILFA, CAPEMVel, COOPERALA, FACAF, CAPROFAR y a la

COFA. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Gírese al Departamento de Asuntos Judiciales a sus efectos. Cumplido, archívese. — Manuel R. Limeres.