

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

ESPECIALIDADES MEDICINALES

Disposición 4102/2003

Prohíbese la comercialización y uso de un determinado lote del producto Albumina Humana Purissimus 5% Inyectable, de Laboratorios Purissimus S.A., en razón de que el control higiénico del Departamento de Microbiología e Inmunología determinó que la muestra recibida no cumple con el test osmolalidad.

Bs. As., 6/8/2003

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1391-03-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que el Instituto Nacional de Medicamentos informa que se recibió a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia una muestra del producto ALBUMINA HUMANA PURIS-SIMUS 5%, Inyectable, lote 401 ABO1R, vencimiento 12/2004 de Laboratorios Purissimus S.A.

Que el citado Instituto informa que realizado el control higiénico correspondiente por el Departamento de Microbiología e Inmunología se determinó que la muestra recibida no cumple con el test osmolalidad.

Que en virtud de ello el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere la prohibición de su uso y comercialización en todo el territorio nacional y la instrucción del sumario correspondiente. Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medidas aconsejadas por el organismo actuante cabe opinar que resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y que las mismas se encuentran autorizadas por el inc. n) del Artículo 8° de la citada norma.

Que en los términos previstos por el Decreto N° 1490/92 art. 10°, inc. s) resulta necesario disponer la prohibición de comercialización en todo el país del producto mencionado en el 1° párrafo del presente.

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 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 rotulado como ALBUMINA HUMANA PURISSIMUS 5%, Inyectable, lote 401 ABO1R, vencimiento 12/2004 de Laboratorios Purissimus S.A.

Art. 2° — Instrúyase sumario a la firma Laboratorios Purissimus S.A., y a quien resulte su director técnico por la presunta infracción de los arts. 3° y 5° de la Ley 16.463 y toda otra norma que como consecuencia del procedimiento sumarial se resultare infringida.

Art. 3° — Regístrese. Dése para su conocimiento y demás efectos al Instituto Nacional de Medicamentos. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial, Comuníquese al Departamento de Registro;

Cumplido, archívese. PERMANENTE. — Manuel R. Limeres.