

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

ESPECIALIDADES MEDICINALES

Disposición 6621/2003

Prohíbese la comercialización y uso de un determinado lote del producto Alprazolam Luar, comprimidos, de Laboratorio Química Luar, no inscripto a nivel nacional.

Bs. As., 4/12/2003

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-2305-03-9 de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que mediante los presentes actuados el Instituto Nacional de Medicamentos detectó a través del procedimiento pertinente, la existencia de unidades del producto rotulado como ALPRAZOLAM LUAR —Alprazolam 0,5 mg—, blister por 30 comprimidos, lote IC64AM vencimiento MAR/05 - LABORATORIO QUIMICA LUAR; producto que no se encuentra inscripto a nivel nacional.

Que la Dependencia aludida informa a fs. 1, del presente, que se retiraron unidades del producto aludido mediante la Orden de Inspección N° 21250/03, en el establecimiento “Sanatorio Rioja”, de la ciudad de La Rioja.

Que lo actuado por el Instituto Nacional de Medicamentos se enmarca dentro de lo autorizado por el Artículo 13 de la Ley 16.463, resultando competente la ANMAT, en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92, Artículo 10°, inc. q).

Que de acuerdo a lo preceptuado por el Decreto N° 1490/92 en su art. 8 inc. ñ), resulta necesario disponer la prohibición de comercialización, del lote precedentemente mencionado, en todo el país con excepción del territorio de la Provincia de Córdoba, atento que en tal jurisdicción, de acuerdo a las constancias de autos, el producto en cuestión, fue oportunamente autorizado.

Que teniendo en cuenta la entidad de las irregularidades detectadas, resulta conveniente ordenar la instrucción de un sumario sanitario a fin de determinar el grado de responsabilidad del titular del producto y de su director técnico, por los hechos evidenciados por el INAME, teniendo en consideración lo establecido por el Artículo 2° de la Ley 16.463, por comercializar un producto sin previa autorización de la autoridad sanitaria nacional.

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 los Decretos 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 con excepción del territorio de la provincia de Córdoba, del producto rotulado como ALPRAZOLAM LUAR — Alprazolam 0,5 mg—, blister por 30 comprimidos, lote 1 C64AM vencimiento MAR/05 - LABORATORIO QUIMICA LUAR; producto que no se encuentra inscripto a nivel nacional.

Art. 2° — Instrúyase el sumario sanitario correspondiente a la firma Química Luar SRL, y a su director técnico; por presunta infracción al Artículo 2° de la Ley 16.463.

Art. 3° — Regístrese, gírense copias certificadas de las presentes, a la autoridad sanitaria de la Provincia de La Rioja; 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.