

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

ESPECIALIDADES MEDICINALES

Disposición 6624/2003

Prohíbese la comercialización y uso de un determinado lote del producto Klomeprax (Omeprazol) 20 mg, cápsulas, de Laboratorios Klonal S.R.L., por no cumplir con el test de Disolución.

Bs. As., 4/12/2003

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-2746-03-2 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 T 8205, vencimiento 07/04, perteneciente al producto KLOMEPRAX, (OMEPRAZOL) 20 mg, cápsulas, de Laboratorios KLONAL S.R.L.

Que habiéndose realizado los análisis correspondientes al producto mencionado anteriormente en los Departamentos de Química y Física y de Galénica y Biofarmacia se determinó que la muestra si bien cumple con la concentración declarada no cumple con el test de Disolución. (fs. 3 y a fs. 6).

Que por acta que se adjunta a fs. 7 el Director Técnico del laboratorio KLONAL S.R.L. informó que al momento de la liberación el lote cumplía las especificaciones del Laboratorio, asimismo informa que se procederá a realizar el retiro del mercado del lote en cuestión.

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. 8 inc. ñ).

Que las medidas precautorias aconsejadas por el organismo actuante—a) la prohibición de comercialización en todo el territorio nacional del lote T 8205, vencimiento 07/04, perteneciente al producto KLOMEPRAX (OMEPRAZOL) 20 mg, cápsulas, de Laboratorios KLONAL S.R.L., 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
LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS
Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

Artículo 1° — Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del lote T 8205, vencimiento 07/04, perteneciente al producto KLOMEPRAX (OMEPRAZOL) 20 mg, cápsulas, de Laboratorios KLONAL S.R.L., por los motivos expuestos en los considerandos de la presente.

Art. 2° — Instrúyase el sumario correspondiente a la firma KLONAL S.R.L. y a quien resulte ser su Director Técnico en punto a determinar la responsabilidad que les pudiere caber por presunta infracción a los arts. 3° y 5° de la Ley 16.463.

Art. 3° — La firma KLONAL S.R.L. 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.