

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

ESPECIALIDADES MEDICINALES

Disposición 5339/2003

Prohíbese la comercialización y uso de un determinado lote del producto Natam 5 mg./Enalapril, comprimidos, cuya titularidad es detentada por la firma Schering-Plough S.A., por no cumplir con la concentración del principio activo.

Bs. As., 3/10/2003

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-2284-03-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las presentes actuaciones como consecuencia de la Inspección realizada por el Instituto Nacional de Medicamentos al establecimiento sito en la Avenida San Martín 1750/4550, Lomas del Mirador, Provincia de Buenos Aires, perteneciente a la firma Schering-Plough S.A.

Que la orden N° 1162/03 tuvo como objetivo el de fiscalizar el control de calidad de productos nacionales.

Que como consecuencia de ella se analizó una muestra del producto rotulado como: NATAM 5 mg./ENALAPRIL, comprimidos, lote 2EDLB05-1, vencimiento 11/2003.

Que de los resultados obtenidos, dicho Instituto concluye que el producto no cumple con la concentración de principio activo ya que se verifica un 88,9% cuando de acuerdo a la especificación debería estar comprendida entre 90.0% a 110.0%.

Que asimismo, se constató a través de los resultados obtenidos, que el producto no cumple con la concentración de sustancias relacionadas atento a que se constató un 8,8% cuando de acuerdo a la especificación no debería superar el 5%.

Que a fs. 1 se agrega el informe producido por Instituto Nacional de Medicamentos, quien concluye que no cumple con la valoración y la concentración de sustancias relacionadas.

Que dicho Instituto sugiere la prohibición de comercialización y uso en todo el territorio nacional del lote 2EDLB5-1, vencimiento 11/ 2003, del producto NATAM 5 mg/ENALAPRIL, comprimidos de SCHERING-PLOUGH S.A.

Que asimismo se aconseja ordenar al laboratorio referido el recupero del citado lote.

Que por último 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) y art. 8 inc. ñ).

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 Nro. 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 NATAM 5 mg./ENALAPRIL, comprimidos, lote 2EDLB05-1, vencimiento 11/2003, cuya titularidad es detentada por la firma SCHERING-PLOUGH S.A. por los fundamentos expuestos en los considerandos de la presente Disposición.

Art. 2° — Notifíquese a la firma SCHERINGPLOUGH S.A. que deberá efectuar el recupero del lote mencionado en el artículo anterior, debiendo comunicar al Instituto Nacional de Medicamentos la conclusión de dicho procedimiento.

Art. 3° — Instrúyese el sumario correspondiente a la firma SCHERING-PLOUGH S.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 a los Arts. 3° y 5° de la Ley N° 16.463.

Art. 4° — 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, CAPEMVeI, COOPERALA, FACAF, CAPROFAR y a la COFA. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Gírese al Departamento de Sumarios a sus efectos. Cumplido, archívese. — Manuel R. Limeres.