

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

ESPECIALIDADES MEDICINALES

Disposición 2810/2004

Prohíbese la comercialización y uso del Lote 021101 correspondiente al producto ACD Litex/ Vitamina A, Palmitato, Vitamina C, Vitamina D - gotas x 20 ml, vencimiento 11/2004, propiedad de la firma Litex Technology S.A.

Bs. As., 18/5/2004

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-952-04-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas respecto del producto ACD LITEX/ VITAMINA A, PALMITATO, VITAMINA C, VITAMINA D - GOTAS x 20 ml, Lote 021101 - vencimiento 11/2004 propiedad de la firma LITEX TECHNOLOGY S.A.

Que de lo actuado surge que mediante el procedimiento originado por la OI N° 322/04 se procedió a llevar a cabo una inspección en el establecimiento propiedad de la firma LITEX TECHNOLOGY S.A. ubicado en la calle Fray C. Rodríguez N° 4071/6, Ciudad de Buenos Aires, con el fin de verificar el cumplimiento a las normas de Buenas Prácticas de Fabricación y Control aprobadas por Disposiciones ANMAT 1930/95 y 853/99.

Que los inspectores relevaron una serie de incumplimientos en la elaboración y control del producto ACD LITEX/VITAMINA A, PALMITATO, VITAMINA C, VITAMINA D - GOTAS x 20 ml, Lote 021101 - vencimiento 11/2004.

Que el Departamento de Inspecciones emite informe a fs. 3, destacando los siguientes incumplimientos entre otros: a) La Vitamina A utilizada para la elaboración fue aprobada con un valor que no cumple con las especificaciones para este tipo de principio activo, b) No se poseen los cromatogramas correspondientes al ensayo anterior y de la documentación existente en el laboratorio no se puede conocer qué lote de estándar fue utilizado para dicho ensayo, c) En algunas etapas de elaboración, según la orden de producción, no se cumplen las especificaciones fijadas, como ser temperaturas que debían mantenerse entre 35°C y 40°C, mientras que la temperatura registrada es de 30°C en una de las etapas y de 33°C a 29°C en otra, d) Empleo de control de calidad propias del laboratorio no validadas, e) Según el protocolo de control de calidad del producto terminado los resultados hallados en las valoraciones de las vitaminas A y D, no cumplen las especificaciones que figuran en el mismo protocolo: (Vitamina A: especificación: 816.634 - 999.960 UI/ml, siendo el resultado obtenido: 812.500 UI/ml) y (Vitamina D: especificación: 163.268 199.920 UI/ml, siendo el resultado: 200.836 UI/ml.).

Que a fs. 3/12 se adjunta el acta de inspección en la que constan todas las infracciones detectadas a las Disposiciones mencionadas anteriormente.

Que desde el punto de vista procedimental, 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 respecto de la medida propiciada por el organismo actuante consistente en prohibir la comercialización del lote cuestionado y disponer el recupero del mismo, corresponde señalar que se trata de una medida preventiva autorizada por el Decreto N° 1490/92 en art. 8 inc. ñ).

Que en ejercicio de la función reglamentaria de la actividad de la industria farmacéutica, atribuida por el Decreto N° 1490/92 y la Ley 16.463, la ANMAT emitió las Disposiciones Nros. 1930/95 y 853/99 por las que se establecen los procedimientos de inspección y los Lineamientos de las Recomendaciones sobre Buenas Prácticas de Fabricación y Control (Anexo I), respectivamente, de cumplimiento obligatorio para los laboratorios de especialidades medicinales.

Que asimismo, y teniendo en cuenta las irregularidades constatadas por el Instituto Nacional de Medicamentos, corresponde instruir un sumario sanitario contra la firma y su director técnico por presunta infracción al art. 3° de la Ley 16.463, 7° y 9° del Decreto N° 150/92 (t.o. decreto 177/93) por incumplimiento a las normas sobre Buenas Prácticas de Manufactura y Control de especialidades medicinales aprobadas por Disposiciones ANMAT N° 1930/95 y 853/99, y a la Disposición ANMAT N° 7352/99.

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
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS
Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

Artículo 1° — Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del Lote 021101 correspondiente a la especialidad medicinal denominada ACD LITEX/VITAMINA A, PALMITATO, VITAMINA C, VITAMINA D - GOTAS x 20 ml, - vencimiento 11/2004 propiedad de la firma LITEX TECHNOLOGY S.A.

Art. 2° — Notifíquese a la firma LITEX TECHNOLOGY S.A. que deberá efectuar el recupero del lote indicado en el artículo precedente, debiendo notificar al Instituto Nacional de Medicamentos sobre la conclusión de dicho procedimiento.

Art. 3° — Instrúyase sumario sanitario contra la firma LITEX TECHNOLOGY S.A. y su director técnico por presunta infracción a los artículos 3° y 19 inc. b) de la Ley 16.463, a los Artículos 7° y 9° del Decreto N° 150/92 (t.o. Dec. 177/93) por incumplimiento a las normas referidas a las Buenas Prácticas de Fabricación y Control para establecimientos elaboradores, importadores y distribuidores de Especialidades Medicinales aprobadas por Disposiciones ANMAT N° 1930/95 y 853/99, y la Disposición ANMAT 7352/99, según Acta de Inspección de fs. 3/12.

Art. 4° — Regístrese, Notifíquese al interesado. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese. — Manuel R. Limeres.