

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

ESPECIALIDADES MEDICINALES

Disposición 3107/2004

Prohíbese la comercialización y uso del producto Norfloxacin Ahimsa, 400 mg comprimidos, Lote 113 A092, vencimiento 11/05, elaborado por la firma Ahimsa S.A., en razón de no cumplir con las especificaciones de calidad del Ensayo de Disolución.

Bs. As., 28/5/2004

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1080-04-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), informa que, a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, se sustanció una comunicación (bajo el Expte. de esta Administración n° 1-47-3008-04-5) efectuada por Red Provincial de Vigilancia Farmacéutica del Colegio de Farmacéuticos de la Prov. de Buenos Aires, sobre incumplimientos de las especificaciones de disolución del producto denominado Norfloxacin Ahimsa, 400 mg, comprimidos, Lote 113 A092, vencimiento 11/05, elaborada por la firma Ahimsa S.A.

Que la copia del informe de los resultados obrante en el expediente originario, de los ensayos practicados sobre el mencionado producto se adjunta a fs. 3, indicando que cumple el límite del ensayo de valoración del principio activo, pero no cumple el ensayo de disolución en la etapa S1 ni la S2, siendo el Q mayor o igual a 80%.

Que según el Acta de entrevista con la Coordinación Técnica del INAME de fs. 7, celebrada el 25/3/04, el co-director técnico de la firma declaró que tomó conocimiento del informe de la entidad profesional y que, realizada por la firma el ensayo en cuestión, confirmó que el producto no cumple con aquél, por lo cual comenzará el recupero voluntario del lote.

Que en consecuencia, el citado Instituto sugiere prohibir la comercialización y expendio en todo el territorio nacional del producto indicado ut supra, en razón de no cumplir con las especificaciones del Test de Disolución, y, por tal motivo, ordenar su recupero e instruir el sumario correspondiente.

Que desde el punto de vista de la competencia, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el art. 3° inc. a), el art. 6° y 8° inc. ñ) del Decreto N° 1490/92.

Que además, por tratarse de un producto de uso medicinal, el mismo y las actividades con él relacionadas se encuentran comprendidos por las disposiciones de la Ley de medicamentos N° 16.463, conforme reza en sus arts. 1° y 3°, párr. 1°.

Que en el marco jurídico delimitado, el producto que no cumple con los requisitos físico-químicos de disolución configuraría un producto en contravención con la Farmacopea en los términos de los arts. 3° y 19, inc. b) de la ley N° 16.463, cuya elaboración y circulación la segunda norma veda.

Que la medida preventiva aconsejada por el organismo actuante resulta razonable y proporcionada, fundada en art. 19, inc. b) de la ley N° 16.463 y en el art. 8° incs. ñ) y o) del Decreto N° 1490/92 y en el art. 4° del Decreto N° 341/92.

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 circulación en todo el territorio nacional del producto medicinal denominado Norfloxacin Ahimsa, 400 mg, comprimidos, Lote 113 A092, vencimiento 11/05, elaborada por la firma Ahimsa S.A., en razón de no cumplir con las especificaciones de calidad del Ensayo de Disolución establecida para dicho producto, en contravención de los arts. 3° y 19, inc. b) de la ley N° 16.463.

Art. 2° — Ordénase el recupero y la destrucción de todas las unidades indicadas en el artículo anterior.

Art. 3° — Instrúyase el sumario sanitario correspondiente a la firma Ahimsa S.A. y a su director técnico, por presunta infracción a las normas indicadas en el art. 1° y/o aquella normativa cuyo incumplimiento quede demostrado durante el proceso sumarial, el que deberá hacerse extensivo a toda persona física o jurídica que, con motivo de la investigación que se inicia, pudiera resultar implicada en la comisión del presunto ilícito.

Art. 4° — Regístrese, notifíquese al interesado, 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.