

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

ESPECIALIDADES MEDICINALES

Disposición 6618/2004

Prohíbese el uso y comercialización del lote CA96A, vto. Mayo 2005 del producto rotulado como Mucolitic infantil, jarabe, perteneciente a la firma Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L.

Bs. As., 22/10/2004

VISTO el Expediente N° 1-47-6422-04-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas respecto del lote CA96A, vto. Mayo 2005 del producto rotulado como MUCOLITIC infantil, jarabe perteneciente a la firma Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L.

Que las presentes actuaciones fueron iniciadas como consecuencia de una denuncia efectuada por un particular en relación al producto mencionado en el primer párrafo de la presente.

Que en ese sentido se denunció a fs. 1/2 que se detectaron en un frasco del producto MUCOLITIC infantil, jarabe, lote CA96A, vto. Mayo 2005 elementos extraños descriptos como: "una mosca pequeña" y "una larva u objeto pequeño de color negro".

Que como consecuencia de lo anteriormente expuesto y mediante el procedimiento originado por la Orden de Inspección N° 695 del 26/05/04, se realizó una inspección al establecimiento de la firma Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L. sito en la calle Alvaro Barros N° 1113, Luis Guillon – Provincia de Buenos Aires.

Que a fs. 6/7 se glosa el Acta de Inspección de la que surge, según se describe en el acta de entrevista de fs. 13, que: "Del análisis de la documentación antes citada (documentación de elaboración y control de producto y lote denunciado) surge que el laboratorio rechazó una parte de los frascos destinados a utilizarse para el envasado del producto, por presencia de suciedad en ellos y descentrados. Dicho rechazo se realizó durante la operación de envasado, reemplazándose las unidades rechazadas por otras".

Que a fs. 13 se agrega la citada Acta de Entrevista realizada el 1 de junio del corriente en el Departamento de Inspecciones del INAME con el Director Técnico de la firma en la cual se le indica que deberá realizar el retiro preventivo del mercado del producto y lote en cuestión.

Que a fs. 14 se adjunta el informe producido por el Departamento de Inspecciones en el que se informa que habiéndose realizado un inspección a la firma responsable del producto se le indicó al director técnico realizar el retiro preventivo del mercado del producto y lote en cuestión.

Que como consecuencia de la denuncia formulada el INAME sugiere prohibir la comercialización y uso del lote CA96A, vto. Mayo 2005 del producto rotulado como MUCOLITIC infantil, jarabe perteneciente a la firma Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L. y ordenar el recupero del mismo.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el Art. 16 de la Ley N° 16.463, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 en su art. 10 inc. q).

Que la medida precautoria aconsejada por el organismo actuante —la prohibición en forma preventiva de comercialización del lote CA96A, vto. Mayo 2005 del producto rotulado como MUCOLITIC infantil, jarabe perteneciente a la firma Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L.— resulta proporcionada y acorde a las facultades otorgadas por el Decreto N° 1490/ 92 en su Art. 8° incisos n) y ñ).

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 197/02.

Por ello;
EL INTERVENTOR
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS
Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

Artículo 1° — Prohíbese el uso y comercialización del lote CA96A, vto. Mayo 2005 del producto rotulado como MUCOLITIC infantil, jarabe perteneciente a la firma Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L., por los motivos expuestos en el considerando de la presente.

Art. 2° — La firma Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L. deberá efectuar el inmediato retiro del mercado del lote indicado en el artículo 1° debiendo notificar al Instituto Nacional de Medicamentos su conclusión.

Art. 3° — 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 CAPGEN, CAPROFAC y a la COFA. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Cumplido, gírense las actuaciones al Instituto Nacional de Medicamentos a los fines indicados en la foja 18 del presente. Cumplido, archívese. — Manuel R. Limeres.