



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.*

BUENOS AIRES, 25 Sep 2007

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-498-07-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber que a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia se recibieron tres notificaciones sobre el producto **Dazotron (Metronidazol), suspensión 2,5% lotes 24, 32, 38 y 42 con vencimiento Feb-08, May-08, Ago-08 y Nov-08**, respectivamente y una referente al producto **Metronidazol (Plan Remediar), suspensión 2,5% con vencimiento May-08** de laboratorios **Savant Pharm SA**.

Que asimismo el organismo técnico agrega que en todos los casos la notificación hacía referencia al hecho de que la suspensión incluso después de la agitación vigorosa no era homogénea, presentando partículas blanco-amarillentas en suspensión.

Que como consecuencia, de ello se realizó una inspección al laboratorio durante la que pudo constatarse que las contramuestras de archivo no presentaron inconvenientes de lo que da cuenta la Orden de Inspección N° 758/07.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.*

Que el laboratorio presentó en la sede del Iname con fecha 30 de julio de 2007 la nota n° 4815 informando que había decidido realizar el retiro voluntario de los mismos.

Que el día 1° de agosto del corriente año y por acta de Entrevista el Director Técnico manifestó que se tomó esta decisión como medida precautoria y que además realizarán una estandarización de los parámetros implicados durante el proceso productivo complementada con estudios de estabilidad.

Que con posterioridad a dicha presentación el laboratorio comunica su decisión de retirar como medida precautoria todos los lotes aún vigentes tanto del Programa Remediar como del producto comercializado, de lo que da cuenta la nota n° 4965, obrante a fs. 48/50.

Que en consecuencia, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere que se prohíba la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los lotes mencionados, se ordene su recupero.

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 las medidas preventivas sugeridas por el Instituto Nacional de Medicamentos consistentes en disponer la prohibición de comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto **Dazotron (Metronidazol), suspensión 2,5%**



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.*

lotes 24, 32, 38 y 42 con vencimiento Feb-08, May-08, Ago-08 y Nov-08, y Metronidazol (Plan Remediar), suspensión 2,5% con vencimiento May-08 de laboratorios **Savant Pharm SA** y ordenar el recupero de los lotes implicados, se encuentran fundadas en el Decreto N° 1490/92, en su 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 N° 1490/92y el Decreto N° 197/02.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto **Dazotron (Metronidazol), suspensión 2,5% lotes 24, 32, 38 y 42 con vencimiento Feb-08, May-08, Ago-08 y Nov-08, y Metronidazol (Plan Remediar), suspensión 2,5% con vencimiento May-08** de laboratorios **Savant Pharm SA**, por las razones expuestas en el Considerando de la presente.

ARTICULO 2°.- Notifíquese a la firma **Savant Pharm SA**. que deberá efectuar el recupero de los lotes indicados en el artículo precedente, debiendo notificar al Instituto



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.*

Nacional de Medicamentos sobre la conclusión de dicho procedimiento, acompañando la documentación respaldatoria correspondiente.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, gírese al Instituto Nacional de Medicamentos a fin que tome nueva intervención de acuerdo con lo señalado en el punto 3 del dictamen de la Dirección de Asuntos Jurídicos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-498-07-0

DISPOSICION N° 5720