

B.O. 24/01/06 ESPECIALIDADES MEDICINALES Disposición N° 83/2006 - ANMAT - Prohíbese la comercialización y uso del producto Crisasma NF 800 (Teofilina) jarabe, lotes 03175, 04064, 04065 y 04066, de Laboratorios Sintesisina S.A.

Bs. As., 9/1/2006

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-2962-05-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por los que el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber que mediante una notificación del Sistema Nacional de Farmacovigilancia se recibieron muestras del producto CRISASMA NF 800 (TEOFILINA) jarabe lote N° 03175 vencimiento 10/2005 de Laboratorios Sintesisina S.A.

Que el referido Instituto agrega que se realizó una Inspección (OI N° 1300/05) a la firma donde pudo determinarse que ni el lote 03175 (ya vencido a la fecha) ni los lotes sucesivos posteriores: 04064, 04065 y 04066, todos con vencimiento 7/2006, cumplen con los límites microbiológicos de aceptabilidad para productos a ser administrados por vía oral (categoría 3) establecidos en la Disposición ANMAT N° 7379/99.

Que el citado organismo técnico informa que la cantidad de microorganismos encontrada indica mala práctica de manufactura del producto habiendo la inspección demostrado que carece de los elementos necesarios para resolver problemas de índole microbiológico (Buenas Prácticas de Control), por lo que debe servir como antecedente la Disposición ANMAT N° 3566/2005 donde se prohibía otro lote del mismo producto.

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, y se instruya sumario sanitario contra la firma elaboradora y su directora técnica.

Que de lo actuado surge que como consecuencia de la notificación aludida en el 1° párrafo del presente se procedió a efectuar los controles analíticos del producto referido, en la sede del Instituto Nacional de Medicamentos, obrando las Actas producidas como consecuencia de los análisis pertinentes, de las que surge que la muestra analizada no cumple con el Control Higiénico.

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 en su art. 10 inc) q).

Que corresponde disponer la prohibición de comercialización y uso en todo el territorio nacional de los lotes 03175 (ya vencido a la fecha), 04064, 04065 y 04066 correspondientes al producto referido, ordenar el recupero de los mismos y la instrucción del sumario sanitario contra la firma y su director técnico por presunta infracción a los arts. 3º y 19 inc. b) de la Ley N° 16.463.

Que la prohibición de comercialización de los lotes en cuestión, es una medida preventiva que Administración Nacional se encuentra facultada a disponer conforme lo que establece 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° 1490/92 y el Decreto N° 197/02.

Por ello:

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA
DISPONE**

Artículo 1º - Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto CRISASMA NF 800 (TEOFILINA) jarabe lote N° 03175 (ya vencido a la fecha) y los lotes: 04064, 04065 y 04066, estos con vencimiento 7/2006 propiedad de la firma Laboratorios Sintesis SA, por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.

Art. 2º - Notifíquese a la firma Laboratorios Sintesis SA que deberá efectuar el recupero de los lotes indicados en el artículo precedente, debiendo notificar al Instituto Nacional de Medicamentos sobre la conclusión de dicho procedimiento.

Art. 3º - Instrúyase sumario sanitario contra la firma Laboratorios Sintesis SA y su director técnico conforme a los artículos 3º y 19 inc. b) de la Ley 16.463 por presunta infracción a las normas de Buenas Prácticas de Elaboración de Medicamentos.

Art. 4º - Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Gírese copia de la presente a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

Héctor De Leone.