

B.O. 03/02/06

ESPECIALIDADES MEDICINALES Disposición 264/2006 - ANMAT -

Prohíbese la comercialización y uso del producto Sulfato de Atropina 0,1% inyectable, lote 211, vencimiento 04/2006 de Laboratorios Apolo S.A., por no cumplir con la valoración del principio activo.

Bs. As., 19/1/2006

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-2971-05-2 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que mediante los presentes actuados el Instituto Nacional de Medicamentos da cuenta que se ha verificado a través de una notificación del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, que el producto rotulado como SULFATO DE ATROPINA 0,1%, inyectable, Lote 211, vencimiento 04/2006, de Laboratorios Apolo SA, no cumple con la valoración del principio activo.

Que realizados los análisis de la muestra y posteriormente de la contramuestra del laboratorio en el Departamento de Química y Física de ese Instituto, en ambos casos no se cumplió con la valoración del principio activo, de acuerdo a las constancias de autos.

Que asimismo el INAME, a través de su Departamento de Farmacología, sostiene que la administración de un producto con menor contenido que lo declarado implica un potencial riesgo sanitario por no garantizar al paciente la cantidad necesaria de principio activo para ejercer la acción terapéutica esperada.

Que lo actuado por el Instituto Nacional de Medicamentos se enmarca dentro de lo autorizado por el Artículo 13 de la Ley 16.463, resultando competente la ANMAT, en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92.

Que de acuerdo a lo preceptuado por el Decreto N° 1490/92 en su art. 8 incs. n y ñ), resulta necesario disponer la prohibición de comercialización en todo el país del lote precedentemente aludido.

Que teniendo en cuenta la entidad de las irregularidades detectadas, resulta conveniente ordenar la instrucción de un sumario sanitario a fin de determinar el grado de responsabilidad del titular del producto y de su director técnico por presunta infracción a los Artículos 3° y 19 inc. a) de la Ley 16.463 y a los Artículos 7° y 9° del Decreto 150/92.

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 los Decretos N° 1490/92 y 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 producto SULFATO DE ATROPINA 0,1%, inyectable, Lote 211, vencimiento 04/2006 de Laboratorios Apolo S.A., por los fundamentos expuestos en el Considerando.

Art. 2° - Ordénase a la firma Laboratorios Apolo SA, el recupero del producto precedentemente aludido, debiendo comunicar al Instituto Nacional de Medicamentos el resultado del procedimiento con la documentación respaldatoria pertinente.

Art. 3º - Instrúyase el sumario sanitario correspondiente a la firma Laboratorios Apolo SA, y a su director técnico por presunta infracción a los Artículos 3 y 19 inc. a) de la Ley 16.463, y a los artículos 7º y 9º del Decreto 150/92.

Art. 4º - Regístrese. Notifíquese al interesado lo dispuesto en los artículos 1º y 2º. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a quien corresponda.

Dése copia a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

Héctor De Leone.

#0480