

30/06/2005

B.O. 30/06/05

**ESPECIALIDADES MEDICINALES Disposición 3586/2005 - ANMAT-
Prohíbese la comercialización y uso del producto Haloperidol 0,2 g/100
ml gotas, lote 584006, vencimiento 08/05, propiedad de la firma Vannier
S.A.**

BUENOS AIRES, 17 JUN 2005

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1049-05-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas respecto del Lote 584006 correspondiente a la especialidad medicinal denominada HALOPERIDOL 0,2 g/ 100 ml Gotas Vencimiento 08/05, propiedad de la firma VANNIER S.A.

Que como consecuencia de haberse recibido una notificación del Sistema Nacional de Farmacovigilancia se procedió a efectuar los controles analíticos sobre muestras del producto referido precedentemente, en la sede del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fs. 2/10 obran las Actas producidas como consecuencia de los análisis pertinentes, de las que surge que tanto las muestras como las contramuestras del laboratorio analizadas no cumplen con la valoración del principio activo, el que se encuentra por encima de lo declarado.

Que conforme lo informado por el Instituto Nacional de Medicamentos, dicho hallazgo se traduce en una actividad farmacológica incrementada con posibilidad de aumento de los efectos adversos.

Que finalmente, a fs. 11/2 se acompaña el acta celebrada como consecuencia de una inspección realizada en la sede del laboratorio VANNIER S.A.

Que en dicho procedimiento, los inspectores actuantes procedieron a notificar al laboratorio, los resultados de los análisis realizados.

Que la Directora Técnica del establecimiento se comprometió a efectuar el recupero del lote antes referido.

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 del lote 584006 correspondiente al producto referido, ordenar el recupero del mismo y la instrucción de un sumario sanitario contra la firma y su director técnico por presunta infracción a los arts. 3° y 19 inc.b) de la Ley 16.463, al art. 9° del Decreto N° 150/92 (t.o. Decreto N° 177/93).

Que la prohibición de comercialización del lote 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° 1490/92y 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 Lote 584006 correspondiente al producto HALOPERIDOL 0,2 g/ 100 ml Gotas Vencimiento 08/05, propiedad de la firma VANNIER S.A., por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.

ARTICULO 2°.- Notifíquese a la firma VANNIER S.A.. que deberá efectuar el recupero del lote indicado en el artículo precedente, debiendo notificar al Instituto Nacional de Medicamentos sobre la conclusión de dicho procedimiento.

ARTICULO 3°.- Instrúyase sumario sanitario contra la firma VANNIER S.A.. y su directora técnica por presunta infracción a los artículos 3° y 19 inc. b) de la Ley 16.463 y al Artículo 9° del Decreto N° 150/92 (t.o. Dec. 177/93).

ARTICULO 4°.- 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. Dese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-1049-05-2

DISPOSICION N° 3586

c/f