

B.O. 14/04/05

ESPECIALIDADES MEDICINALES

Disposición 1857/2005 - ANMAT –

Prohíbese la comercialización y uso de determinados lotes del producto Respiret Klonal (salbutamol) 0,5g, solución para nebulizar.

Bs. As., 28/3/2005

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-4932-04-9 de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que mediante los presentes actuados el Instituto Nacional de Medicamentos, a través de una notificación realizada por el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, recibió muestras del producto denominado RESPIRET KLONAL (salbutamol) 0,5g, solución para nebulizar, lotes V 2334 y V 2353, vencimientos 07 y 10/2005, de KLONAL S.R.L..

Que el Instituto Nacional de Medicamentos procedió a realizar los análisis pertinentes, tanto en las muestras recibidas como en las contramuestras, en poder del laboratorio, determinándose, según constancias de autos, el no cumplimiento de la dosificación debido a un defecto de los goteros, lo cual se traduce en un menor efecto terapéutico.

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 aludido en su artículo. 8° inc. ñ), resulta necesario disponer la prohibición de comercialización en todo el país de los lotes en cuestión y ordenar su recupero.

Que teniendo en cuenta la entidad de las irregularidades detectadas, resulta asimismo 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 los hechos evidenciados por el INAME, teniendo en consideración lo establecido por el Artículo 3° de la Ley 16.463 y el Artículo 9° del Decreto 150/92, que precisa la responsabilidad solidaria del titular y su director técnico, poniendo en cabeza de este último la responsabilidad por la calidad de los productos, cuya elaboración dirige, dado el ingreso al mercado de especialidades que no cumplen con tales pautas.

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°s 1490/92 y 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 rotulado como RESPIRET KLONAL (salbutamol) 0,5g, solución para nebulizar, lotes V 2334 y V 2353, vencimientos 07 y 10/2005, de KLONAL S.R.L.

Art. 2° - Ordénase a la firma KLONAL SRL, el recupero de lo lotes mencionados en el artículo precedente, debiendo comunicar a esta Administración Nacional, los resultados del mismo.

Art. 3° - Instrúyase el sumario sanitario correspondiente a la firma KLONAL S.R.L. y a su director técnico por presunta infracción al Artículo 3° de la Ley 16.463 y Artículos 8° y 9° del Decreto 150/92 (t.o. 1991).

Art. 4° - Regístrese, notifíquese al interesado, 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.

Manuel R. Limeres.