

BUENOS AIRES, 4 de Octubre de 2006

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-761-06-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que la Facultad de Agroindustrias Presidencia Roque Saenz Peña, Chaco, hace llegar al Departamento de Farmacovigilancia de esta Administración Nacional, muestras de los lotes N° E7541 Vto. 04/07, N° E7553 Vto. 06/07 y N° E7538 Vto. 04/07 del producto RANITIDINA 150 mg, consistentes en tres blisters con diez comprimidos cada uno, correspondientes a los diferentes lotes mencionados.

Que el Servicio de Seguridad y Eficacia de Medicamentos del Departamento de Farmacovigilancia de esta Administración Nacional informa que de las muestras del producto RANITIDINA 150 mg. lotes N° E7538 y N° E7541 con vencimiento 04/2007 y lote N° E7553 con vencimiento 06/2007 elaborados por la firma Klonal S.R.L. se puede observar "...a simple vista se encuentran comprimidos alterados (decapados) en el interior de los alvéolos cerrados; según puede observarse en un comprimido suelto, que se adjunta, el interior se presenta oscuro; con una superficie de color no homogénea, y cuando el mismo se presiona parece "hinchado", remitiéndose al Instituto Nacional de Medicamentos como muestra seis blisters (2 de cada lote) a fin de observar el cambio de aspecto y realizar los ensayos que se consideren oportunos.

Que asimismo el Programa Provincial de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe remite muestras del producto RANITIDINA 150 mg lote N° E7544 Vto. 04/07, especificando que "los comprimidos presentan camping, posible problema farmacotécnico."

Que el Servicio de Equivalencia Farmacéutica y Farmacotécnica del INAME en su informe N° 537/06, concluye que "...todas las unidades del lote N° E7544 Vto. 04/07 (30) se encuentran decapadas y resquebrajadas dejando expuesto el núcleo, que presenta una coloración amarronada, evidenciando humedad y una posible degradación de la droga. Dichas características imposibilitan la correcta dosificación del producto."

Que corresponde indicar que el referido Instituto realizó una Inspección (OI N° 920/06) a la firma Klonal S.R.L., retirando del establecimiento los siguientes elementos:

muestra y contramuestra del producto RANITIDINA 150 mg. lote N° E7544 Vto. 04/07, protocolo de análisis del lote y técnica analítica.

Que finalmente, el Instituto Nacional de Medicamentos informa que pudo determinarse que todos los lotes citados precedentemente, como así también la contramuestra del lote E7544 presentan decapado de los comprimidos.

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 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 RANITIDINA 150 mg. lotes N° E7544, N° E7538, N° E7541 con vencimiento 04/2007 y lote N° E7553 con vencimiento 06/2007 elaborados por la firma Klonal S.R.L. y ordenar el recupero de los mismos, se encuentran fundadas en el Decreto N° 1490/92, en su art. 8 inc. ñ).

Que asimismo corresponde la instrucción de 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.

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 ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA
DISPONE:

Artículo 1° - Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto RANITIDINA 150 mg lotes N° E7544, N° E7538, N° E7541 con vencimiento

04/2007 y lote E7553 con vencimiento 06/2007 elaborados por la firma Klonal S.R.L., por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.

Art. 2º - Notifíquese a la firma Klonal S.R.L. 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, acompañando la documentación respaldatoria correspondiente.

Art. 3º - Instrúyase sumario sanitario contra la firma Klonal S.R.L. y su director técnico por presunta infracción a los artículos 3º y 19 inc. b) de la Ley 16.463.

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. - Manuel R. Limeres.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-761-06-6

DISPOSICIÓN Nº 5799