DISPOSICION 1566/2006
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)

Salud pública -- Prohibición de la comercialización y uso del producto Cefalexina Sant Gall 500 mg/5ml, polvo para suspensión extempórea, vencimiento 03/07, propiedad de Sant Gall Friburg Q.C.I. S.R.L.
Fecha de Emisión: 10/03/2006; Publicado en: Boletín Oficial 20/03/2006

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-185-06-7 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 C5126 correspondiente a la especialidad medicinal denominada CEFALEXINA SANT GALL 500 mg/5ml, polvo para suspensión extemporánea, Vencimiento 03/07, propiedad de la firma SANT GALL FRIBURG Q.C.I. S.R.L.
Que como consecuencia de una notificación del Sistema Nacional de Farmacovigilancia se recibió una muestra del producto antes referido, en la sede del Instituto Nacional de Medicamentos.
Que por tal motivo, se realizó una inspección a fin de verificar Buenas Prácticas de Manufactura (Oi Nº 1411/05), en la sede del establecimiento ubicado en Brasil Nº 3131/3, Ciudad de Buenos Aires propiedad de la firma SANT GALL FRIBURG Q.C.I. S.R.L.
Que a fs. 5/6 obran las Actas labradas como consecuencia del procedimiento en dicho establecimiento.
Que los inspectores actuantes informan que luego de evaluarse visualmente las muestras de archivo del lote antes referido, se observan dos de diez frascos con las siguientes características: puntos coloreados adheridos a las paredes interiores del frasco.
Que ante los hallazgos detectados, el co- Director Técnico 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 Nº 16.463, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92 art. 10 inc) q).
Que corresponde disponer la prohibición de comercialización y uso en todo el territorio nacional del Lote C5126 correspondiente a la especialidad medicinal denominada CEFALEXINA SANT GALL 500 mg/5ml, polvo para suspensión extemporánea, Vencimiento 03/07, 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. 3º y 19 inc. b) de la Ley 16.463, al art. 9º del Decreto Nº 150/92 (t.o. Decreto Nº 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 Nº 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 Nº 1490/92 y el

Decreto Nº 197/02.
Por ello:
EL INTERVENTOR
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS
Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

Artículo1º - Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del Lote C5126 correspondiente a la especialidad medicinal denominada CEFALEXINA SANT GALL 500 mg/5ml, polvo para suspensión extemporánea, Vencimiento 03/07., propiedad de la firma SANT GALL FRIBURG Q.C.I. S.R.L., por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.
Art.2º - Notifíquese a la firma propiedad de la firma SANT GALL FRIBURG Q.C.I. S.R.L. 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.
Art.3º - Instrúyase sumario sanitario contra la firma propiedad de la firma SANT GALL FRIBURG Q.C.I. S.R.L. y su director técnico por presunta infracción a los artículos 3º y 19 inc. b) de la Ley 16.463 y al Artículo 9º del Decreto Nº 150/92 (t.o. Dec. 177/93).
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.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos