



NACIONAL



DISPOSICION 2828/2004

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)**

Salud pública -- Prohibición de la comercialización y uso en todo el territorio nacional de un determinado lote del producto Nistatina de la empresa Laboratorios Sintesis S.A.C.F. e I.

Fecha de Emisión: 18/05/2004; Publicado en: Boletín Oficial 02/06/2004

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-0514-04-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas respecto del producto NISTATINA, suspensión oral, Lote 3172, Vto. 10/2005, cuya titularidad es detentada por la firma LABORATORIOS SINTESINA S.A.C.F.e.I.

Que dicho Instituto realizó una inspección (orden N° 1206/04) a la firma LABORATORIOS SINTESINA S.A.C.F. e I. a fin de verificar el cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Fabricación y Control.

Que en el referido procedimiento analizó la documentación correspondiente al producto denominado: NISTATINA, suspensión oral, Lote 3172, Vto. 10/2005, en el cual se concluyó que: a) Se desconoce en base a que fue realizado el cálculo de la cantidad de activo ya que en la orden de elaboración no figuran datos de potencia ni cálculos, b) Los protocolos de análisis de algunos excipientes, como por ejemplo, azúcar; sacarina y agua purificada, se encontraban incompletos, c) el protocolo de análisis del fosfato disódico (03MP001) no correspondía a ese excipiente, sino a Teofilna, d) En el ítem 12 de la orden de manufactura el campo se encontraba vacío donde se debe indicar el resultado de la valoración y e) el control higiénico se realizó con una técnica no validada.

Que los inspectores actuantes indicaron la recolección del mercado del lote 3172 NISTATINA SUSPENSION VTO. 10/2005.

Que el referido Instituto sugiere en consecuencia que se disponga la prohibición de comercialización y uso en todo el país, del producto citado.

Que 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. 8 inc) n) y 10 inc. q).

Que en los términos previstos por el Decreto N° 1490/92 en su art. 8 inc. ñ) resulta necesario disponer la prohibición de comercialización en todo el país del aludido producto.

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 por el Decreto 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 NISTATINA, suspensión oral, Lote 3172, Vto. 10/2005, de LABORATORIOS SINTESINA S.A.C.F.e.l.

Art. 2° - Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las autoridades provinciales y a las del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, a CAEME, CILFA, CAPEMVel, COOPERALA, FACAF, CAPROFAR y a la COFA. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Cumplido, remítanse las actuaciones a la Dirección Nacional.

