



NACIONAL



DISPOSICION 2067/2009

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

Sistema Nacional de Farmacovigilancia. Prohíbese la comercialización de un lote de determinado producto. Del 12/05/2009; Boletín Oficial 15/05/2009.

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-173-09-0 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 que a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia se recibió una notificación sobre el producto SOLUCION GLUCOSADA HIPERTONICA 50% solución Lote N° 8104, Vencimiento 06/2010 de Laboratorios Lavimar S.A.

Que el referido Instituto agrega que “el control de esterilidad de las ampollas remitidas en el Departamento de Microbiología e Inmunología dio resultado positivo por lo que se repitió el mismo con contramuestra del laboratorio dando como resultado el ‘no cumplimiento del mismo’”.

Que asimismo el citado organismo técnico agrega que el laboratorio procederá al retiro del mercado del lote en cuestión y que desiste de la contraverificación, de lo que da cuenta el Acta de Entrevista glosado a fs. 10.

Que a fs. 6/9 obran los informes producidos como consecuencia de los análisis pertinentes, de los que surge que la muestra analizada no cumple con el Ensayo de Esterilidad.

Que en consecuencia, el referido Instituto sugiere que se prohíba la comercialización y uso en todo el territorio nacional del lote mencionado, 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](#) en su art. 10 inc.) q).

Que corresponde disponer la prohibición de comercialización y uso en todo el territorio nacional del lote 8104 correspondiente al producto referido, ordenar el recupero del mismo y la instrucción de sumario sanitario a la firma elaboradora y a su director técnico por presunta infracción a los arts. 3° y 19 inc. a) de la [Ley 16.463](#).

Que la prohibición de comercialización del lote en cuestión, es una medida preventiva que esta 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° 1490/92](#) y el [Decreto N° 253/08](#).

Por ello:

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1°.- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto SOLUCION GLUCOSADA HIPERTONICA 50% solución, Lote N° 8104, Vencimiento

06/2010 de Laboratorios Lavimar S.A. por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.

Art. 2º.- Notifíquese a la firma Laboratorios Lavimar 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, acompañando la documentación respaldatoria correspondiente.

Art. 3º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma Laboratorios Lavimar S.A. y su director técnico por presunta infracción a los artículos 3º y 19 inc. a) de la [Ley 16.463](#).

Art. 4º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

Ricardo Martínez.

