



NACIONAL



DISPOSICION 3407/2002

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

Salud pública -- Prohibición de la comercialización y uso en el territorio nacional del producto rotulado Atenolol Quesada comprimidos por 100 mg., lote 2041, con vto. 11/2003.

Fecha de Emisión: 23/07/2002; Publicado en: Boletín Oficial 30/07/2002

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1128-02-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados el Instituto Nacional de Medicamentos, hace saber que, en cumplimiento del Programa de Control de Medicamentos elaborados en el país, se han retirado muestras del producto denominado ATENOLOL QUESADA, Comprimidos por 100 mg, por 90 unidades, lote N° 2041, vencimiento 11/2003, de LABORATORIOS QUESADA FARMACEUTICA S.A., en contravención de la ley de medicamentos.

Que a tal conclusión se ha arribado al procederse a la realización de una constatación en el mencionado laboratorio, documentado por acta de inspección N° 755/02, tomándose la respectiva muestra, según Certificado N° 1462/02, la que fue remitida al Departamento de Galénica y Biofarmacia para su ensayo.

Que asimismo, el citado Instituto agrega que del análisis realizado sobre el producto por el Departamento antes mencionado, surge que la muestra recogida no cumple con las especificaciones del Test de Disolución, según el método de la US Pharmacopeia XXIV ed., conforme el Informe emitido por dicha repartición.

Que comunicándosele los resultados de los ensayos practicados a la firma elaboradora, por intermedio de su Directora Técnica, dicha profesional, sin formular impugnación alguna, informa que la firma resolvió efectuar el recupero del mercado del lote en cuestión, según lo documentado en el acta de entrevista adjunta a las actuaciones.

Que en consecuencia, el citado Instituto sugiere prohibir la comercialización y expendio en todo el territorio nacional del producto indicado ut supra, en razón de no cumplir con las especificaciones del Test de Disolución, y, por tal motivo, ordenar su recupero e instruir el sumario correspondiente.

Que desde el punto de vista de la competencia, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el art. 3° inc. a), el art. 6° y 8° inc. ñ) del Decreto N° 1490/92.

Que además, por tratarse de un producto de uso medicinal, el mismo y las actividades con él relacionadas se encuentran comprendidos por las disposiciones de la Ley de medicamentos N° 16.463, conforme reza en sus arts. 1° y 3°, párr. 1°.

Que la norma técnica (Farmacopea EUA) aplicada, resulta del reenvío que hace la ley de medicamentos, en su art. 3°.

Que en el marco jurídico delimitado, el producto que no cumple con los requisitos físico-químicos configuraría un producto en contravención con la Farmacopea extranjera en los términos de los arts. 3° y 19, inc. b) de la ley N° 16.463, cuya elaboración y circulación la misma norma veda.

Que la medida aconsejada por el organismo actuante resulta razonable y proporcionada,

teniendo en cuenta el riesgo sanitario presente en el expendio y circulación de un producto que no cumple con la calidad e inocuidad, fundada aquella en art. 19, inc. b) de la ley N° 16.463 y en el art. 8° incs. ñ) y o) del Decreto N° 1490/92.

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 MEDICA
DISPONE:

Artículo 1° - Prohíbese la comercialización y circulación en todo el territorio nacional del producto medicinal denominado ATENOLOL QUESADA, Comprimidos por 100 mg, por 90 unidades, lote N° 2041, vencimiento 11/2003, de LABORATORIOS QUESADA FARMACEUTICA S.A.

Art. 2° - Ordénase el recupero y la destrucción de todas las unidades indicadas en el artículo anterior.

Art. 3° - Instrúyase el sumario sanitario correspondiente a la firma LABORATORIOS QUESADA FARMACEUTICA S.A. y a su directora técnica, por presunta infracción a las normas sobre calidad y especificaciones del producto en los términos de los arts. 3° y 19, inc. b) de la ley N° 16.463, y/o aquella normativa cuyo incumplimiento quede demostrado durante el proceso sumarial, el que deberá hacerse extensivo a toda persona física o jurídica que, con motivo de la investigación que se inicia, pudiera resultar implicada en la comisión del presunto ilícito.

Art. 4° - Regístrese, notifíquese al interesado, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a quien corresponda. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

