DISPOSICIÓN 8191/2010
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)

Prohíbese la comercialización y uso de determinado producto.
Del: 21/12/2010; Boletín Oficial 03/01/2011.

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-740-10-5 del Registro de esta Administración Nacional; y
CONSIDERANDO:
Que por los actuados citados en el Visto el Instituto Nacional de Medicamentos -INAME- hace saber las irregularidades detectadas respecto del producto SIGMASPORIN MICRORAL / CICLOSPORINA MICROEMULSION -Cápsulas de Gelatina blanda, número de Lote 221274-. Vto. 05/2011, correspondiente a la concentración de 50 mg, pero con impresión en el estuche (envase secundario) que indica 100mg.
Que las presentes actuaciones se originaron mediante la comunicación vía telefónica efectuada por el programa Remediar + Redes, la cual notificó al Departamento de Inspectoría dependiente del INAME la irregularidad mencionada en algunas unidades del producto referenciado.
Que como consecuencia de ello el INAME procedió a realizar una inspección al laboratorio importador del producto -MEDIPHARMA S.A. sito en la calle 143 N° 1435 e/61 y 62, Los Hornos, La Plata, Provincia de Buenos Aires- en la cual la mencionada firma reconoció las unidades como originales e informó que el producto es importado de la República Federativa del Brasil, informando además que en su establecimiento se realiza el reemplazo del estuche secundario por uno en español y con información local.
Que la firma informa que fueron importadas 1645 cajas del producto mencionado, las cuales 1308 cajas fueron entregadas al Programa Remediar + Redes y que 330 unidades fueron comercializadas.
Que de acuerdo al acta entrevista y con relación a las 330 unidades del producto la firma informa que las mismas fueron comercializadas al mercado privado, informando que fueron entregadas en junio de 2009 y que a la fecha no se ha recibido ningún reclamo ni notificación sobre las mismas.
Que por lo expuesto el INAME sugiere: a) Prohibir la comercialización y uso en todo el territorio nacional del Producto SIGMASPORIN MICRORAL / CICLOSPORINA MICROEMULSION - Cápsulas de Gelatina blanda, número de Lote 221274. Vto. 05/2011, que en el estuche indique la concentración de 100mg. b) Ordenar el recupero del lote en cuestión. c) Iniciar sumario sanitario a la firma y a su Director Técnico por su responsabilidad en el estuchado y liberación del producto en cuestión.
Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de las competencias de la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 art. 10° inc. q).
Que respecto de la medida propiciada por el organismo actuante consistente en la prohibición de comercialización en todo el país del producto en cuestión, se trata de una medida preventiva autorizada por el Decreto N° 1490/92 en su art. 8° inc. ñ).
Que asimismo y teniendo en cuenta la entidad de los hechos evidenciados y que los mismos configuran presuntas infracciones a los artículos 5º y 19º incs. a) y b) de la Ley 16.463,

corresponde instruir sumario sanitario a la firma MEDIPHARMA S.A. y a su Director Técnico, a fin de que deslinden las responsabilidades del caso.
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° 425/10.
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 SIGMASPORIN MICRORAL / CICLOSPORINA MICROEMULSION - Cápsulas de Gelatina blanda, número de Lote 221274. Vto. 05/2011, que en el estuche indique la concentración de 100mg, por las razones descriptas en el Considerando de la presente.
Art. 2°.- Notifíquese a la firma MEDIPHARMA S.A. que deberá efectuar el retiro del mercado del producto señalado en el artículo precedente, debiendo notificar al Instituto Nacional de Medicamentos la conclusión del mismo, mediante la presentación de la documentación respaldatoria correspondiente.
Art. 3°.- Instrúyase sumario sanitario correspondiente a la firma MEDIPHARMA S.A., y a su Director Técnico por presunta infracción a los artículos 5° y 19° incs. a) y b) de la Ley 16.463.
Art. 4°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, notifíquese al interesado, comuníquese a quien corresponda. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.
Otto A. Orsingher.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos