DISPOSICIÓN 7679/2011
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)

Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como: Atropina Larjan Solución 1‰ por 1ml.
Del: 11/11/2011; Boletín Oficial 18/11/2011.

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-789-11-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y
CONSIDERANDO:
Que por las referidas actuaciones, el Instituto Nacional de Medicamentos informa que mediante expediente Nº 1-47-15748-11-3 se recibió un reporte del Departamento de Farmacovigilancia en relación al producto "Atropina Larjan Solución 1‰ por 1mI", mediante el cual se remitieron también muestras, las que carecían de lote y vencimiento.
Que a lo dicho el mencionado organismo técnico agrega que con fecha 14 de septiembre del corriente año, personal de ese Instituto se constituyó en sede del laboratorio Veinfar, que detenta la titularidad del producto mencionado bajo la marca comercial "Larjan", a fin de verificar la legitimidad de las unidades.
Que en tal sentido estas últimas fueron exhibidas ante el director técnico del laboratorio, quien procedió a confrontarlas con los indubitables del producto "Sulfato de Atropina 0,1% Larjan" correspondientes a las partidas 9783 y 10166, observando diferencias entre la muestra exhibida por I.NA.ME y la contramuestra en poder del laboratorio (indubitable) las que se detallan en la tabla anexa a la presente Disposición y que forma parte de la misma.
Que asimismo, el referido Instituto adiciona que las ampollas por él exhibidas son de menor tamaño que las contramuestras del laboratorio.
Que por todo lo expuesto, el Director Técnico de la firma Veinfar concluyó que las unidades exhibidas por el I.NA.ME no se corresponden con las unidades originales del laboratorio.
Que, en consecuencia, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como "Atropina Larjan Solución 1‰ por 1ml" sin codificación de lote y vencimiento que posee las características diferenciales descriptas en la tabla anexa a la presente Disposición.
Que a fs. 1 luce el informe del procedimiento llevado a cabo por los inspectores del Iname en el que se exhibió al Director Técnico de la firma titular del registro las muestras del producto remitidas.
Que resulta competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92 artículos 8º inc. n) y 10 inc. q).
Que en los términos previstos por el Decreto Nº 1490/92 en su artículo 8° inc. ñ) resulta necesario disponer la prohibición de comercialización en todo el país del producto mencionado.
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 por el Decreto Nº 425/10.
Por ello:

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

Artículo 1º.- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como: “Atropina Larjan Solución 1‰ por 1ml” sin codificación de lote y vencimiento que posee las características diferenciales descriptas en la tabla que como anexo forma parte de la presente Disposición y por los argumentos expuestos en el considerando de la presente.
Art. 2º.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial, comuníquese a las Cámaras y entidades profesionales correspondientes y demás entidades profesionales. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales a sus efectos. Cumplido, archívese.
Otto A. Orsingher.

ANEXO

Características	Muestra	Contramuestra del laboratorio
Aro de corte	No poseen	Poseen
Base de las ampollas	Plana	Cóncava
Texto	Impreso en forma horizontal	Impreso en forma vertical
Texto	Escrito en idioma español	Escrito en idioma español e inglés
Codificación	No posee codificación de lote y vencimiento	Con codificación de lote y vencimiento
Concentración expresada en	1‰	0.1%

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos