DISPOSICION 3589/2005
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)

Salud pública -- Prohibición de la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto Doxokebir / Doxorubicina Clorhidrato, 50 mg., inyectable liofilizado, lote Dox-0008, vto. 12/2006 de Laboratorios Aspen S.A., por contravención a la Disposición Nº 2819/04 y a la Ley Nº 16.463.
Fecha de Emisión: 17/06/2005; Publicado en: Boletín Oficial 30/06/2005

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-998-05-4 del Registro de esta Administración Nacional; y
CONSIDERANDO:
Que en el marco del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos, el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) por orden de Inspección Nº 336/05 procedió a llevar a cabo constataciones, en el establecimiento de la firma Laboratorios Aspen S.A., según el procedimiento respectivo y de acuerdo a la correspondiente Orden de Inspección 336/05, cuya acta se agrega a fs. 4/7 y anexos de fs. 8/10, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Que se efectuó el mencionado procedimiento con el fin de comprobar la legitimidad de una especie del producto rotulado cómo: DOXOKEBIR / DOXORUBICINA CLORHIDRATO, 50 mg, INYECTABLE LIOFILIZADO, lote DOX-0008, Vto. 12/2006 de Laboratorios Aspen S.A., tomado en otro procedimiento efectuado en la Droguería Redfarm, el cual verificaba adulteración de su número de lote y fecha de Vencimiento, en presunta contravención a la ley de medicamentos.
Que según el Acta de Entrevista agregada a fs. 3, rubricada por el funcionario actuante y el Director Técnico de la mencionada firma, se le informó a la misma de la detección de reutilización del material de acondicionamiento (etiquetas y estuches) ya codificados, sobrantes de un lote anterior, sobrescritas, en infracción al punto 14.22 de la Disposición ANMAT 2819/04 sobre Buenas Prácticas de Fabricación, por lo que se le ordenó a dicha firma realizar el retiro del mercado del lote arriba mencionado.
Que por las irregularidades comprobadas, la Dirección del INAME, sugiere, en forma preventiva, se ordene la medida de prohibición de la comercialización y uso en todo el territorio nacional del mencionado lote del producto, e iniciar el procedimiento sumarial correspondiente.
Que desde el punto de vista de la competencia, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el art. 3º inc. a) y los arts. 6º y 8 inc. n) del Decreto Nº 1490/92.
Que por tratarse de una especialidad medicinal, la misma y las actividades relacionadas con su elaboración, comercialización y exportación e importación se encuentran comprendidas por las disposiciones de los arts. 1º y 2º de la Ley de medicamentos Nº 16.463.
Que las especialidades medicinales elaboradas o comercializadas en la jurisdicción establecida por el art. 1 de la ley Nº 16.463, para ser consideradas legítimas deben estar autorizadas por la autoridad nacional y cumplir con la reglamentación de la materia, según la prescripción del art. 2º de la norma precitada.
Que dicha reglamentación impone el deber de consignar en cada especialidad el número de

lote de partida y la sede de fabricación y la fecha de vencimiento del producto (Dec. Nº 150/95, art. 3º, inc. c), datos que deben concordar con los registros de elaboración, según las Buenas Prácticas de Fabricación de medicamentos.
Que la medida aconsejada por el organismo actuante, de carácter preventivo, encuentra su sustento en el inc. b) del art. 19 de la Ley 16.463, que reza: Queda prohibido: a) la realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el artículo 1º, en violación a las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la presente ley;
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 197/02.
Por ello:
EL INTERVENTOR
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS
Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

Artículo 1º - Prohíbese, con carácter preventivo, la comercialización y uso en todo el territorio nacional del lote del producto rotulado como DOXOKEBIR / DOXORUBICINA CLORHIDRATO, 50 mg, INYECTABLE LIOFILIZADO, lote DOX-0008, Vto. 12/2006 de Laboratorios Aspen S.A., por contravención al punto 14.22 de la Disposición ANMAT 2819/04 y al inc. b) del art. 19 de la Ley 16.463.
Art. 2º - Instrúyase sumario sanitario a efectos de determinar la responsabilidad que les cupiere, contra la firma Laboratorios Aspen S.A., y contra su director técnico, por las presuntas infracciones a las normas indicadas en el artículo 1º de la presente.
Art. 3º - 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 COFA y a CAPROFAC. Dése Asuntos copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a efectos de dar cumplimiento con el artículo 2º de la presente. Cumplido, archívese.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos