



NACIONAL



**DISPOSICION 3702/2002**

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

Salud pública -- Prohibición de la comercialización y uso en todo el territorio nacional de un lote del producto Oftalmolets, ungüento de la firma Alcon Laboratorios Argentina S.A.

Fecha de Emisión: 13/08/2002; Publicado en: Boletín Oficial 23/08/2002

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1238-02-1 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 las irregularidades detectadas respecto del producto OFTALMOLETS, ungüento, lote AR4B01V, vencimiento 02/03 propiedad de la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

Que de lo actuado surge que a través del Sistema Provincial de Farmacovigilancia de la Provincia de Buenos Aires se recibió un envase del producto referido, en cuyo blister, en un alvéolo cerrado se observa la presencia de partículas extrañas. A fs. 2 de expediente se adjunta dicho envase.

Que a raíz de ello, se procedió a citar al laboratorio titular del registro de la especialidad medicinal en cuestión a los efectos de exhibirle el envase remitido por el Sistema Provincial de Farmacovigilancia de la Provincia de Buenos Aires.

Que a fs. 3 se glosa el Acta de entrevista con el director técnico de la firma celebrada en la sede del INAME en la que se le indica que debe retirar el lote cuestionado.

Que el Director Técnico de la empresa, manifiesta que en la elaboración del producto intervienen otras dos firmas terceristas (RP SCHERER ARGENTINA S.A.I.C. y AWER S.A.).

Que el funcionario actuante procede a indicarle que, como consecuencia de la falla de calidad advertida, debe retirar del mercado el lote cuestionado.

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 art. 10 inc. q).

Que respecto de la medida propiciada por el organismo actuante consistente en prohibir la comercialización del lote cuestionado, dispone el recupero del mismo y la instrucción de un sumario sanitario contra la firma y su director técnico por presunta infracción al art. 3° de la Ley 16.463, 2° y 9° del Decreto N° 150/92 (t.o. decreto 177/93) y a las normas sobre Buenas Prácticas de Manufactura y Control de especialidades medicinales aprobadas por Disposición ANMAT N° 853/99, corresponde señalar que se trata de una medida preventiva autorizada por el Decreto N° 1490/92 en art. 10 inc. s).

Que asimismo, y a raíz de lo que establece el art. 6° de la Resolución MS y AS N° 223/96 corresponde instruir el sumario contra las firmas RP SCHERER ARGENTINA SAIC y AWER S.A. quienes intervienen en distintas etapas de la elaboración del producto en cuestión (se adjuntan los contratos a fs. 25/6 y 27/33).

Que esta Administración Nacional se encuentra facultada a disponer estas medidas

preventivas en los términos de lo que establece el Decreto N° 1490/92 en su art. 10 inc. s).  
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 uso en todo el territorio nacional del lote AR4B01V, vencimiento 02/03 correspondiente al producto OFTALMOLETS, ungüento propiedad de la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

Art. 2° - Notifíquese a la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA 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.

Art. 3° - Instrúyase sumario sanitario contra la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. y su director técnico por presunta infracción a los artículos 3° y 19 inc. b) de la Ley 16.463, al Artículo 9° del Decreto N° 150/92 (t.o. Dec. 177/93) y a las normas referidas a las Buenas Prácticas de Fabricación y Control para establecimientos elaboradores, importadores y distribuidores de Especialidades Medicinales, y toda otra norma

que, con motivo de la investigación que se inicia pudiera resultar infringida.

Art. 4° - Instrúyase sumario sanitario, en virtud de lo que establece el artículo 6° de la Resolución MS y AS N° 223/96, contra la firma RP SCHERER ARGENTINA SAIC y su director técnico por presunta infracción a los artículos 3° y 19 inc. b) de la Ley 16.463, al Artículo 9° del Decreto N° 150/92 (t.o. Dec. 177/93) y a las normas referidas a las Buenas Prácticas de Fabricación y Control para establecimientos elaboradores, importadores y distribuidores de Especialidades Medicinales, y toda otra norma que, con motivo de la investigación que se inicia pudiera resultar infringida.

Art. 5° - Instrúyase sumario sanitario, en virtud de lo que establece el artículo 6° de la Resolución MS y AS N° 223/96 contra la firma AWER S.A. y su director técnico por presunta infracción a los artículos 3° y 19 inc. b) de la Ley 16.463, al Artículo 9° del Decreto N° 150/92 (t. o. Dec. 177/93) y a las normas referidas a las Buenas Prácticas de Fabricación y Control para establecimientos elaboradores, importadores y distribuidores de Especialidades Medicinales, y toda otra norma que, con motivo de la investigación que se inicia pudiera resultar infringida.

Art. 6° - Regístrese, Notifíquese al interesado. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

