



NACIONAL



DISPOSICIÓN 322/2014

**ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)**

Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de determinados productos.

Del: 14/01/2014; Boletín Oficial 20/01/2014.

VISTO el Expediente N° 1-0047-1110-720-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) informa que ha tomado conocimiento a raíz de un reporte recibido por medio del Sistema Nacional de Farmacovigilancia sobre la especialidad medicinal PROMETAZINA LARJAN 7 prometazina clorhidrato 56,4 mg/2 ml, solución inyectable I.M/I.V, ampollas por 2 ml-Lote 11220, vencimiento 03-2014, cuya titularidad detenta la firma VEINFAR I.C.S.A., sito en José E, Rodó 5685, Ciudad de Buenos Aires.

Que mediante expediente N° 1-47-15852-13-5 dicho Instituto recibió un reporte, el cual describe: “coloración azul, presencia de cristales” en el lote referido.

Que procedieron a analizar la muestra adjunta al reporte indicado (Certif. INAME N° 750/13) verificando que no cumplía la determinación de “aspecto” debido a la presencia de cristales en suspensión en todas las unidades, y falta de homogeneidad en cuanto al color de la solución dado que se observan algunas ampollas con líquido incoloro y otras de color azul oscuro, y que en una única ampolla observaron coloración ligeramente azulada y una partícula amorfa.

Que asimismo indica el INAME que mediante O.I. N° 779/13 concurrieron a la sede del laboratorio titular de la especialidad medicinal referida VEINFAR I.C.S.A. sito en José E. Rodó 6424, Ciudad de Buenos Aires, en la cual procedieron a verificar el aspecto de la muestra del Museo, concluyendo que la misma no cumple “aspecto”.

Que continúa informando dicha área que “Sobre un total de 133 (ciento treinta y tres) unidades, 33 (treinta y tres) presentan liquido incoloro con cristales con forma de aguja en suspensión, otras 20 (veinte) unidades presentan distinta coloración que varía desde ligeramente azulado a azul oscuro, algunas de ellas presentando además, en suspensión, cristales con forma de aguja”.

Que además el INAME menciona que la firma informó que mediante Nota N° 7245 inició el retiro de mercado del lote reportado, refiriendo que dicho retiro guarda relación con el desvío detectado durante inspección O.I. N° 779/13.

Que el INAME considera que la presencia de partículas en inyectables constituiría un riesgo crítico, en consecuencia sugiere: a) Prohibir el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de la especialidad medicinal PROMETAZINA LARJAN, prometazina clorhidrato 56,4 mg/2 ml, solución inyectable I.M./I.V., ampollas por 2ml - Lote 11220, vencimiento 03-2014; b) Ordenar el retiro del mercado del lote; c) Instruir el sumario sanitario correspondiente.

Que desde el punto de vista de la competencia, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el artículo 8°, inc. n) y ñ) del [Decreto N° 1490/92](#).

Que asimismo corresponde el inicio de sumario sanitario por la presunta infracción al artículo 3° de la [ley N° 16.463](#) - Ley de Medicamentos.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos N° [1490/92](#) y [1271/13](#).

Por ello,

El Administrador Nacional 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 rotulado como PROMETAZINA LARJAN, prometazina clorhidrato 56,4 mg/2 ml, solución inyectable I.M./I.V., ampollas por 2ml - Lote 11220, vencimiento 03-2014, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente Disposición.

Art. 2°.- Ordenáse a la firma el retiro del mercado del lote mencionado precedentemente en los términos de la Disposición ANMAT N° 1402/08.

Art. 3°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma VEINFAR I.C.S.A. sito en José E. Rodó 6424, Ciudad de Buenos Aires y a quien resulte ser su Director Técnico por el presunto incumplimiento al artículo 3° de la Ley 16.463.

Art. 4°.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Notifíquese a la firma VEINFAR I.C.S.A. lo dispuesto en el artículo 2° de la presente Disposición. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Planificación y de Relaciones Institucionales. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

Dr. Carlos Chiale, Administrador Nacional, A.N.M.A.T.

