



NACIONAL



DISPOSICION 4351/2002

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

Salud pública -- Prohibición de la comercialización y uso en el territorio nacional del producto Furosemida 40 mg, comprimidos, de laboratorios Sintesisina S.A.

Fecha de Emisión: 17/09/2002; Publicado en: Boletín Oficial 24/09/2002

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1653-02-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas respecto del lote 02008, vencimiento 04/04, perteneciente al producto FUROSEMIDA 40 mg, comprimidos, de Laboratorios SINTESINA S.A.

Que habiéndose realizado los análisis correspondientes al producto FUROSEMIDA 40 mg, comprimidos, de Laboratorios SINTESINA S.A., en los Departamentos de Química y Física y de Galénica y Biofarmacia se determinó que la muestra no cumple con el test de Disolución (fs. 3/4).

Que por acta de entrevista que se adjunta a fs. 5 el Director técnico del laboratorio Sintesisina S.A. informó que se procedió a realizar el retiro del mercado del lote en cuestión.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción a los arts. 3° y 5° de la Ley 16.463.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el Decreto N° 1490/92 en su art. 10 inc. q).

Que las medidas precautorias aconsejadas por el organismo actuante -a) la prohibición de comercialización en todo el territorio nacional del lote 02008, vencimiento 04/04, perteneciente al producto FUROSEMIDA 40 mg, comprimidos, de Laboratorios SINTESINA S.A, b) el recupero del lote correspondiente y c) la instrucción del sumario sanitario- cabe opinar que se trata de medidas preventivas autorizadas por el Decreto N° 1490/92 en su Art. 10° incs. s) y r) y que resultan razonables y proporcionadas con la presunta infracción evidenciada.

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 02008, vencimiento 04/04, perteneciente al producto FUROSEMIDA 40 mg, comprimidos, de Laboratorios SINTESINA S.A., por los motivos expuestos en los considerandos de la

presente.

Art. 2° - Instrúyase el sumario correspondiente a la firma SINTESINA S.A. y a quien resulte ser su Director Técnico como así también a las personas físicas o jurídicas que aparezcan involucradas en punto a determinar la responsabilidad que les pudiere caber por presunta infracción a los arts. 3° y 5° de la Ley 16.463 y a toda otra norma que pudiere llegar a infringirse.

Art. 3° - La firma SINTESINA S.A. deberá efectuar el inmediato retiro del mercado del producto indicado en el artículo 1° debiendo notificar al Instituto Nacional de Medicamentos su conclusión.

Art. 4° - Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a quien corresponda. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

Manuel R. Limeres.

