



NACIONAL



**DISPOSICION 5186/2001**

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

Salud pública -- Prohibición de la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como AMPI GNO 500 mg Comprimidos, Laboratorios Arion S.R.L.

Fecha de Emisión: 25/09/2001; Publicado en: Boletín Oficial 03/10/2001

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1490-01-7 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 AMPI GNO 500 MG, Comprimidos, Lote A008, vencimiento 03/03 propiedad de la firma LABORATORIOS ARION S.R.L.

Que de lo actuado surge que mediante el procedimiento originado por la orden N° 873/01 se procedió a llevar a cabo una inspección en la sede de la firma LABORATORIOS ARION S.R.L. a los efectos de realizar una verificación técnica respecto del producto AMPI GNO 500 mg Comprimidos.

Que a fs. 2 obra el protocolo producido como consecuencia de los análisis pertinentes, de las que se determinó que el lote analizado fue liberado con un peso promedio (819,8 mg) por encima de las especificaciones (624-763 mg) del propio laboratorio.

Que por otra parte se glosa a fs. 3 el Acta de entrevista con la directora técnica de la firma celebrada en la sede del INAME en la que ésta decide retirar el lote cuestionado por estar fuera de toda especificación técnica, y por no cumplir con las Normas sobre Buenas Prácticas de Manufactura aprobadas por Disposición ANMAT N° 1231/94, detectadas según Guía de Inspecciones aprobada por Disposición ANMAT N° 1930/95, tal como surge de las actas agregadas a fs. 10/6.

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 corresponde disponer la prohibición de comercialización en todo el territorio nacional del lote cuestionado.

Que corresponde instruir sumario sanitario contra la firma LABORATORIOS ARION S.R.L. y su director técnico atento que el producto encontrado se habría elaborado sin cumplir con las normas referidas a las Buenas Prácticas de Fabricación y Control para establecimientos elaboradores, importadores y distribuidores de Especialidades Medicinales aprobadas por Disposición ANMAT 1231/94 y comercializados en esas condiciones, cuestión que configuraría presunta infracción al artículo 3° de la Ley 16.463, y a los arts. 2° y 9° del Decreto N° 150/92 (t.o. Dec. 177/93).

Que corresponde ordenar el recupero del lote involucrado.

Que se trata de una medida preventiva autorizada por el Decreto N° 1490/92 en 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° 847/00.

Por ello;

LA COMISION INTERVENTORA  
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS  
Y TECNOLOGIA MEDICA  
DISPONE:

Artículo 1° - Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto AMPI GNO 500 mg Comprimidos, lote A008, vencimiento 03/03 propiedad de LABORATORIOS ARION S.R.L., por las razones expuestas en los párrafos del considerando de la presente Disposición.

Art. 2° - Notifíquese a la firma LABORATORIOS ARION S.R.L. que deberá efectuar el recupero del producto AMPI GNO 500 mg Comprimidos, lote A008, vencimiento 03/03, debiendo notificar al Instituto Nacional de Medicamentos sobre la conclusión de dicho procedimiento.

Art. 3° - Instrúyase sumario sanitario contra la firma LABORATORIOS ARION S.R.L. y su director técnico por presunta infracción al artículo 3° de la Ley 16.463 y a los Artículos 2° y 9° del Decreto N° 150/92 (t.o. Dec. 177/93), y toda otra norma que, con motivo de la investigación que se inicia pudiera resultar infringida.

Art. 3° - 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.

Norberto Pallavicini. - Roberto Lugones.

