



NACIONAL



DISPOSICION 5190/2001

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

Salud Pública -- Prohibición de la comercialización y
uso en todo el territorio del producto Omeprazol
Biocrom, inyectable, de Biocrom S.A.

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

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-351-01-0 del Registro de esta Administración
Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por lo referidos actuados el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las
irregularidades detectadas respecto del producto OMEPRAZOL BIOCROM, Inyectable,
lotes 10210 y 62001, vencimientos 04-2002 y 06-2002, respectivamente.

Que como consecuencia de haberse detectado en el mercado muestras del producto referido
precedentemente que presentan tacos de liofilización variables en contenido se procedió a
entrevistar a los representantes del laboratorio BIOCROM S.A.

Que en tal entrevista, el co-director técnico del laboratorio manifestó que habiendo
observado aproximadamente a los dos meses de elaborados esas variaciones en el
contenido debido a desgranamiento del liofilizado, procedió el laboratorio a realizar el
recupero de los lotes comunicándose en forma telefónica con los receptores.

Que asimismo, y teniendo en cuenta que hasta la fecha el laboratorio no ha logrado
solucionar el problema detectado, se le hizo saber que los lotes involucrados han quedado
inhibidos para su comercialización.

Que a fs. 2 se agrega el Acta de entrevista de donde surge lo señalado en los párrafos
precedentes.

Que 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 en los términos previstos por el Decreto N° 1490/92 en su art. 10 inc. s) resulta
necesario disponer la prohibición de comercialización en todo el país del producto referido.

Que corresponde instruir un sumario sanitario contra la firma recurrente y su director
técnico por presunta infracción al art. 3° de la Ley de Medicamentos N° 16.463, y el art. 2°
del Decreto N° 150/92 (t.o. Decreto N° 177/93).

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 OMEPRAZOL BIOCROM, inyectable, lotes 10210 y 62001, vencimientos 04-2002 y 06-2002, respectivamente, propiedad de la firma BIOCROM S.A.

Art. 2° - Instrúyase sumario sanitario contra la firma BIOCROM S.A. y su Director técnico por presunta infracción al art. 3° de la Ley de Medicamentos N° 16.463, y el art. 2° del Decreto N° 150/92 (t.o. Decreto N° 177/93), y toda otra norma que, con motivo de la investigación que se inicia pudiera resultar vulnerada.

Art. 3° - 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 y a la COFA. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Notifíquese al interesado, Cumplido, gírense los obrados al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

Norberto Pallavicini. - Roberto Lugones.

