DISPOSICION 5284/2005
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 Metromedic's / Metronidazol de Laboratorios Medic's Argentina.
Fecha de Emisión: 19/09/2005; Publicado en: Boletín Oficial 27/09/2005

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-2352-05-4 del Registro de esta Administración Nacional; y
CONSIDERANDO:
Que el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), a fs. 1, comunica que, mediante una denuncia con aportación de muestras, agregada a fs. 2, correspondiente al producto rotulado como: METROMEDIC'S / METRONIDAZOL, 500 mg, INYECTABLE, lote 147, Vencimiento 11/06 de Laboratorios MEDIC'S ARGENTINA DE EMILIO LUIS NICOLAS PFIRTER, no cumpliría con el control de esterilidad correspondiente, en presunta contravención a la ley de medicamentos.
Que realizados los ensayos por el INAME sobre veinte de dichas unidades, concluye dicho Instituto que "la muestra analizada no cumple con el control de esterilidad".
Que a fs. 5 consta la copia de la carta documentada dirigida a la mencionada firma, conminándola a concurrir al INAME con motivo del producto antes señalado, sin haber dado respuesta la firma responsable, conforme éste informa a fs. 1.
Que la Dirección del INAME, sugiere, en forma preventiva, la prohibición de la comercialización y uso en todo el territorio nacional del mencionado lote del producto, ordenar el recupero del mismo, en razón del riesgo sanitario que implica la circulación de un producto inyectable contaminado y ordenar los sumarios respectivos.
Que la firma MEDIC'S ARGENTINA DE EMILIO LUIS NICOLAS PFIRTER, se encuentra habilitada por este Organismo.
Que, desde el punto de vista de la competencia en razón del producto (en tanto producto medicinal), lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el art. 3º inc. a), el art. 6º y 8º, inc. n) del Decreto Nº 1490/92.
Que por tratarse de un producto de uso medicinal, el mismo y las actividades con el relacionadas se encuentran comprendidos por las disposiciones de la Ley de medicamentos Nº 16.463, conforme reza en sus arts. 1º y 2º, éste último concordante con el art. 2º del Decreto Nº 150/92.
Que los productos medicinales deben cumplir con la reglamentación de la materia, según la prescripción del art. 2º de la ley 16.463.
Que el incumplimiento verificado por el INAME contraviene el art. 3º de la ley 16.463.
Que la medida aconsejada por el organismo actuante, de carácter preventivo, encuentra su sustento en el inc. b) del art. 19 de la Ley 16.463, que reza: Queda prohibido: b) la realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el artículo 1º, en violación a las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la presente ley.
Que de acuerdo a la mencionada falta, corresponde instruir sumario contra la firma MEDIC'S ARGENTINA DE EMILIO LUIS NICOLAS PFIRTER y su director técnico.

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 Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 197/02.
Por ello:
EL INTERVENTOR
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS
Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

Artículo 1º - Prohíbese, con carácter preventivo, la comercialización y uso en todo el territorio nacional del lote del producto rotulado como METROMEDIC'S / METRONIDAZOL, 500 mg, INYECTABLE, lote 147, Vencimiento 11/06 de Laboratorios MEDIC'S ARGENTINA DE EMILIO LUIS NICOLAS PFIRTER por no cumplir con el control de esterilidad y contravenir el inc. b) del art. 19 de la Ley 16.463.
Art. 2º - Ordénase a la firma MEDIC'S ARGENTINA DE EMILIO LUIS NICOLAS PFIRTER el recupero de todas las unidades del producto indicado en el artículo 1º de la presente, debiendo comunicar al INAME el resultado de las diligencias practicadas, adjuntando la documentación respaldatoria correspondiente.
Art. 3º - Instrúyase sumario sanitario a efectos de determinar la responsabilidad que les cupiere, contra la firma MEDIC' S ARGENTINA DE EMILIO LUIS NICOLAS PFIRTER y contra su director técnico, por las presuntas infracciones a las normas indicadas en el artículo 1º de la presente conforme el inc. b) del art. 19 y 3º de la Ley 16.463.
Art. 4º - 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 COFA y a CAPROFAC. Dése copia al Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a efectos de dar cumplimiento con el artículo 3º de la presente. Cumplido, archívese.
Manuel R. Limeres.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos