DISPOSICION 5731/2001
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)

Salud pública -- Prohibición de la comercialización y el uso en el territorio nacional de la especialidad Ampicilina Rigo, lote 208-96 vto. 07/2002.
Fecha de Emisión: 23/10/2001; Publicado en: Boletín Oficial 01/11/2001

VISTO el Expediente Nº 1-47-9201-01-3 de esta Administración Nacional; y
CONSIDERANDO:
Que mediante los presentes actuados el Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Bs. As. a través de la Red Provincial de Vigilancia Farmacéutica comunicó a esta Administración Nacional, que hubo detectado que el lote correspondiente a la partida 208-98 - Vto. 07-2000, del producto AMPICILINA RIGO, exhibía una sobreetiqueta que evidenciaba un vencimiento posterior al originariamente autorizado, observándose: Lote 208-00 - Vto. 01/2002; habiendo remitido al INAME dicha Institución, 12 unidades de la especialidad.
Que asimismo el Instituto Nacional de Medicamentos oportunamente por Expediente Nº 1-47-1110-1058-01-6, de esta autoridad de aplicación comprobó la misma situación respecto de los Lotes Ns. 206/98, 212/98, 213/98, 214/98, con vencimiento 07/2000, 08/2000, 07/2000, y 08/2000, que presentaban una etiqueta adherida al frasco ampolla, la cual indicaba Lote Nº 206/00, 212/00, 213/00, 214/00 y 217/00, con vencimientos 01/2002, 01/2002, 01/2002 y 01/2002.
Que en consecuencia y atento los antecedentes del caso en examen y conforme lo normado por los Artículos 5, 9, 13 y 19 inc. a), de la Ley 16.463, y los Artículos 8 incs. n) y ñ) y 10, inc. q), así como lo dispuesto por el Artículo 1º y cctes. del Decreto 150/92, resulta necesario disponer la prohibición de comercialización en todo el país del lote aludido.
Que en atención a la entidad de las irregularidades detectadas, resulta conveniente ordenar la instrucción de un sumario sanitario a fin de determinar el grado de responsabilidad del titular del producto y de su director técnico por los hechos evidenciados.
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 los Decretos Ns. 1490/92 y 847/00
Por ello:
LA COMISION INTERVENTORA
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS
Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

Artículo 1º - Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del lote 208-96 Vto. 07-2, correspondiente a la especialidad AMPICILINA RIGO, el cual exhibía una sobreetiqueta con un vencimiento posterior al originariamente autorizado, observándose: Lote 208-00 - Vto. 01/2002.

Art. 2º - Impónese a la firma Laboratorio Rigo SA, titular de la especialidad AMPICILINA RIGO SA, la obligación de implementar el recupero del Lote mencionado en el Artículo precedente.
Art. 3º - Instrúyase el sumario sanitario correspondiente a la firma Laboratorio Rigo SA, y a quien resulte ser su director técnico, por comercializar el Lote mencionado habiendo expirado el plazo de vencimiento autorizado por ésta autoridad de aplicación, teniendo en cuenta lo normado por los Artículos 5º, 9º y 13º de la Ley 16.463 y el Decreto 150/92, existiendo un sobreetiquetado que presentaba un plazo posterior al vencimiento originario.
Art. 4º - Regístrese, remítase copia de la presente al Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Bs. As.; dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a quien corresponda. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese
Claudio Amenedo. - Roberto Lugones.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos