DISPOSICION 511/2007
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (A.N.M.A.T.)

Salud pública -- Prohibición de la comercialización y uso de determinados lotes de Ibupirac/Ibuprofeno 2%, distribuidos y comercializados por Pfizer S.R.L.
del 05/02/2007; Boletín Oficial 08/02/2007

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-35-07-0 del Registro de esta Administración Nacional; y
CONSIDERANDO:
Que el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) comunica los procedimientos que se efectuaron como resultado de una denuncia de un particular, en la que el denunciante manifestó que se halló el envase primario del producto rotulado como Muco Prednibron / Ambroxol Butetamato, jarabe, Lote 6270, Vto. 08/08 en el envase secundario del producto denominado Ibupirac / Ibuprofeno 2% - Suspensión, Lote 6270, Vto. 08/08, Pharmacia Argentina S.A., distribuido y comercializado por Pfizer S.R.L. y cuya tapa del envase primario corresponde al producto Ibupirac.
Que mediante una inspección, realizada en la farmacia Mutual Bancaria II con domicilio en Gualeguaychú, Prov. de Entre Ríos, según el procedimiento respectivo y de acuerdo a la correspondiente Orden de Inspección Nº 30.515/07, cuya acta se agrega a fs. 8/13, se detectaron tres unidades de dichos productos, de iguales características, lote y vencimiento.
Que realizada una inspección en el establecimiento de la firma Pharmacia Argentina S.A. (áctualmente Pfizer S.R.L.), por Orden de Inspección Nº 69/07, su responsable reconoce que las muestras presentadas, antes mencionadas, son legítimas, constatándose asimismo que las muestras respectivas del museo de contramuestras legales de lotes de producción se hallaban correctamente rotuladas, sin presentar la referida confusión y cruzamiento de envases; en dicho acto se declara que el producto se elaboró en la planta de la firma Elea S.A. CIF y A.
Que, finalmente, practicada la inspección en el establecimiento de la firma Elea S.A. CIF y A. según el procedimiento respectivo y de acuerdo a la correspondiente Orden de Inspección Nº 70/07, cuya acta se agrega a fs. 40/42 y anexos, el responsable reconoce que las muestras presentadas, antes mencionadas, fueron elaboradas en dicha planta.
Que, en dicha oportunidad, advierte la inspección que al momento del procedimiento la firma no contaba con un sistema de control de las etiquetas en línea, por lo que no se realizó la identificación del 100% de las etiquetas empleadas.
Que, además, del análisis de los distintos registros de producción de los mencionados productos y lotes, obrantes en la planta de la mencionada firma, el INAME constató una diferencia en las cantidades de producción.
Que en razón de todo lo examinado, concluye en INAME que debido a haberse elaborado entre los diversos lotes de los productos Muco Prednibron Jarabe (6271 y 6272, vto. 02/08) y el Lote 6270 de Ibupirac, el Lote 6269 vto. 08/08 de este último, existe la posibilidad de que unidades de éste último lote posean etiquetas erróneas, al igual que el lote 6270 de Ibupirac (denunciado).
Que en consecuencia, se hace necesario extendér la medida preventiva al Lote 6269 vto. 08/08 de la especialidad Ibupirac / Ibuprofeno 2%.

Que por consiguiente, la Dirección del INAME, sugiere, en forma preventiva, se ordene la prohibición de la comercialización y uso en todo el territorio nacional y retiro del mercado de los lotes del producto rotulado como Ibupirac / Ibuprofeno 2% - Suspensión, Lote 6270, Vto. 08/08, Laboratorios Pharmacia Argentina S.A., como así también del Lote 6269.
Que desde el punto de vista de la competencia, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el art. 3º inc. a) y los arts. 6º y 8 inc. n) del Decreto Nº 1490/92.
Que por tratarse de especialidades medicinales, la misma y las actividades relacionadas con su elaboración, comercialización y exportación e importación se encuentran comprendidas por las disposiciones de los arts. 1º y 2º de la Ley de medicamentos Nº 16.463.
Que las especialidades medicinales elaboradas o comercializadas en la jurisdicción establecida por el art. 1 de la ley Nº 16.463, para ser consideradas legítimas deben estar autorizadas por la autoridad nacional y cumplir con la reglamentación de la materia, según la prescripción del art. 2º de la norma precitada.
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 1 º, en violación a las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la presente ley.
Que de acuerdo a la constancia de fs. 5 ha tomado intervención la Comisión de Fiscales con competencia en la
adulteración de medicamentos.
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 de los lotes de la especialidad medicinal, rotulados como Ibupirac / Ibuprofeno 2% - Suspensión, Lote 6270, Vto. 08/08, Pharmacia Argentina S.A., distribuido y comercializado por Pfizer S.R.L. y Lote 6269 de la mencionada especialidad por contravención a los arts. 3º, 5º y 19 inc. b) de la Ley 16.463.
Art. 2º - Ordénase a la firma Pfizer S.R.L., el recupero de todas las unidades de los lotes indicados en el artículo 1º de la presente, debiendo comunicar al INAME el resultado de las diligencias practicadas, adjuntando la documentación respaldatoria correspondiente.
Art. 3º - Notifíquese a la Comisión de Fiscales creada por Res. 54/97 PGN, con competencia en la adulteración de medicamentos en el expediente iniciado por la Fiscalía Nacional de Instrucción Nº 27.
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 a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Gírese al Departamento de Asuntos Judiciales de la Dirección de Asuntos Jurídicos a efectos de dar cumplimiento con el artículo 3º de la presente. Gírese al INAME para la prosecución del trámite.
- Manuel R. Limeres.

Copyright © BIREME Contáctenos