DISPOSICION 6542/2001
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)

Salud pública -- Prohibición de la comercialización y el uso en todo el territorio nacional de determinados lotes de los productos rotulados Amoxilina 500, Amoxilina 1000 e Hidrocortisona 500 mg.
Fecha de Emisión: 05/12/2001; Publicado en: Boletín Oficial 12/12/2001

VISTO el Expediente n° 1-47-1110-2351-01-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y
CONSIDERANDO:
Que por los presentes actuados el Instituto Nacional de Medicamentos informa que como consecuencia de una notificación de la Secretaría de Salud del Ministerio de Salud y Acción Social de la Provincia de San Juan acerca de un sobre-rotulado del lote 242, vencimiento 11-02 del producto AMOXICILINA 500 mg. polvo para reconstituir inyectable de Laboratorios Shabba S.R.L., se realizaron dos inspecciones, una al laboratorio y otra a la droguería que había provisto el producto.
Que como consecuencia de ambas inspecciones y del acta de entrevista mantenida con el Director Técnico del laboratorio SHABBA S.R L., surge que los únicos lotes que presentaban el problema de sobre-rotulado, son tres: lote 242, vencimiento 11-02 de AMOXICILINA 500; lote 243, vencimiento 11/02 de AMOXICILINA 1000; y el lote 249, vencimiento 11/02 de HIDROCORTISONA 500 mg., todos de polvo para reconstituir inyectable.
Que como consecuencia el Director del INAME aconseja prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional de los lotes mencionados precedentemente, por presentar sobre-rotulado, lo que constituye una mala práctica de manufactura, y por la inseguridad que se presenta al utilizarlos; ordenar el recupero de los lotes e instruir el sumario correspondiente.
Que las medidas aconsejadas por el INAME resultan ajustadas a derecho toda vez que esta Administración Nacional en virtud del Decreto n° 1490/92, tiene competencia para implementar acciones de prevención en resguardo de la salud de la población (cfr. art. 3° inc. f, Decreto n° 1490/92).
Que con respecto a la instrucción del sumario, corresponde deslindar la responsabilidad que le cabría a la firma SHABBA S.R.L. y/o quien resulte ser su Director Técnico por presunto incumplimiento de los artículos 2°, 3° y 5° de la ley n° 16.463, y los artículos 3°, incs. c) y d) del Decreto n° 150/92 u otras normas que resulten como consecuencia del sumario que se instruya.
Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.
Que se actúa en virtud 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 el uso y comercialización en todo el territorio nacional del lote 242, vencimiento 11-02 de AMOXICILINA 500; lote 243, vencimiento 11/02 de AMOXlCILINA 1000; y el lote 249, vencimiento 11/02 de HIDROCORTISONA 500 mg., todos de polvo para reconstituir inyectable, de la firma Laboratorios SHABBA S.R.L.
Art. 2° - Impónese a Laboratorios SHABBA S.R.L. la obligación de proceder al retiro del mercado de los lotes mencionados en el artículo 1° de la presente disposición, debiendo notificar al INAME su conclusión.
Art. 3° - Instrúyase sumario a la firma Laboratorios SHABBA S.R.L. y a quien resulte ser su Director Técnico por presunto incumplimiento de los artículos 2°, 3° y 5° de la ley n° 16.463, y los artículos 3°, incs. c) y d) del Decreto n° 150/92 u otras normas que resulten como consecuencia del sumario que se instruya.
Art. 4° - 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, CAPEMVeI, COOPERALA, FACAF y a la COFA. Dése copia de la presente Disposición al Departamento de Relaciones Institucionales. Cumplido, gírese al Departamento de Sumarios para la continuación del trámite.
Roberto Lugones. - Claudio Amenedo.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos