



NACIONAL



**DISPOSICION 6822/2001**

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

Salud pública -- Prohibición de la comercialización y el uso en todo el territorio nacional de los productos ENALAPRIL 5 mg, comprimidos, lotes 001 y 005 vencimientos 01 y 08/02, respectivamente, ENALAPRIL 10 mg, comprimidos lote 004, vencimiento 08/02 y ENALAPRIL 20 mg comprimidos, lote 001 vencimiento 01/02 propiedad de la firma LABORATORIOS FABOP S.R.L.

Fecha de Emisión: 19/12/2001 ; Publicado en: Boletín Oficial 31/12/2001

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-2146-01-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos y Tecnología Médica, y;

**CONSIDERANDO:**

Que por los referidos actuados el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas respecto de los productos ENALAPRIL 5 mg, comprimidos, Lotes 001 y 005 vencimientos 01 y 08/02, respectivamente, ENALAPRIL 10 mg, comprimidos lote 004, vencimiento 08/02 y ENALAPRIL 20 mg comprimidos, lote 001 vencimiento 01/02 propiedad de la firma LABORATORIOS FABOP S.R.L.

Que de lo actuado surge que como consecuencia de haberse recibido una notificación del Sistema Nacional de Farmacovigilancia se procedió a efectuar los controles analíticos de los productos referidos, en la sede del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fs. 2/11 obran las Actas producidas como consecuencia de los análisis pertinentes, de las que surge que las muestras analizadas no cumplen con los ensayos cualicuantitativos efectuados.

Que finalmente, a fs. 12 se acompaña un acta de entrevista llevada a cabo en la sede del referido Instituto, mediante la que se comunica al Director Técnico de la firma LABORATORIOS FABOP S.R.L. el resultado de los análisis realizados, los que dieron como resultado en todos los casos el no cumplimiento de las "sustancias relacionadas" y de la concentración.

Que desde el punto de vista procedimental, 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 corresponde disponer la prohibición de comercialización y uso en todo el territorio nacional de los lotes involucrados, ordenar el recupero de los mismos e instruir un sumario sanitario contra la firma y su director técnico por presunta infracción a los arts. 3° y 19 inc. b) de la Ley 16.463, al art. 9° del Decreto N° 150/92 (t.o. Decreto N° 177/93 y a las normas referidas a las Buenas Prácticas de Fabricación y Control para establecimientos elaboradores, importadores y distribuidores de Especialidades Medicinales.

Que esta Administración Nacional se encuentra facultada a disponer estas medidas preventivas en los términos de los que establece el Decreto N° 1490/92 en su art. 10 inc. s).

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 de los productos ENALAPRIL 5 mg, comprimidos, Lotes 001 y 005 vencimientos 01 y 08/02, respectivamente, ENALAPRIL 10 mg, comprimidos lote 004, vencimiento 08/02 y ENALAPRIL 20 mg comprimidos, lote 001 vencimiento 01/02 propiedad de la firma LABORATORIOS FABOP S.R.L.

Art. 2° - Notifíquese a la firma LABORATORIOS FABOP S.R.L. que deberá efectuar el recupero de los lotes indicados en el artículo precedente, debiendo notificar al Instituto Nacional de Medicamentos sobre la conclusión de dicho procedimiento.

Art. 3° - Instrúyase sumario sanitario contra la firma LABORATORIOS FABOP S.R.L. y su director técnico por presunta infracción a los artículos 3° y 19 inc. b) de la Ley 16.463, al Artículo 9° del Decreto N° 150/92 (t.o. Dec. 177/93) y a las normas referidas a las Buenas Prácticas de Fabricación y Control para establecimientos elaboradores, importadores y distribuidores de Especialidades Medicinales, y toda otra norma que, con motivo de la investigación que se inicia pudiera resultar infringida.

Art. 4° - Regístrese, Notifíquese al interesado. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

Norberto Pallavicini. - Claudio Amenedo.

