



NACIONAL



DISPOSICION 6847/2001

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

Salud pública -- Prohibición de la comercialización y el uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como CEFAZOLINA 100 mg, partida 4421, vencimiento 5/2003.

Fecha de Emisión: 21/12/2001; Publicado en: Boletín Oficial 31/12/2001

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-2267-01-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que a través de los presentes actuados el Instituto Nacional de Medicamentos informa que a raíz de una denuncia, se inspeccionó al establecimiento LABORATORIOS NORTHIA S.A., en el que se detectaron irregularidades en el envase del producto rotulado como CEFAZOLINA 100 mg, partida 4421, vencimiento 5/2003.

Que en tal sentido, el citado Instituto deja constancia en el acta de inspección que en el envase del (frasco ampolla) del producto se observó en el fondo un defecto en el vidrio.

Que el Director Técnico reconoce dicho envase como original del Laboratorio Northia S.A.

Que en virtud de lo expuesto, la Dirección del INAME sugiere se prohíba la comercialización y uso del citado producto en todo el territorio Nacional, al no poder garantizarse su calidad, ordenar el recupero del producto denominado CEFAZOLINA 100 mg, partida 4421, vencimiento 5/2003 y la instrucción del sumario correspondiente a LABORATORIO NORTHIA S.A. y a su Director Técnico.

Que en lo que hace al aspecto sustantivo, cabe resaltar que queda prohibido la elaboración, distribución y entrega al público de productos impuros, artículo 19 inciso a) de la Ley 16.463.

Que asimismo, los establecimientos dedicados al fraccionamiento de medicamentos de medicamentos deberán asegurar las condiciones higiénico-sanitarios de acuerdo y requisitos de los procesos de elaboración, artículo 7, inciso e) del Decreto 150/92 y la Disposición 1231/94.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada por el organismo actuante cabe opinar que resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y que las mismas se encuentran autorizadas por el inc. ñ) del Artículo 8° de la citada norma.

Que las medidas aconsejadas por el INAME devienen ajustadas a derecho, teniendo en cuenta el riesgo sanitario y la gravedad de la falta.

Que 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 la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como CEFAZOLINA 100 mg, partida 4421, vencimiento 5/2003, en virtud de los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

Art. 2° - La firma LABORATORIOS NORTHIA S.A., deberá efectuar el inmediato retiro del mercado del lote indicado en el artículo anterior, debiendo notificar al Instituto Nacional de Medicamentos su conclusión.

Art. 3° - Instrúyase sumario a la firma LABORATORIO NORTHIA S.A. y su Director Técnico, en orden a las infracciones previstas en el artículo 19, inciso a) de la Ley 16.463 y el artículo 7 inciso e) del Decreto 150/92.

Art. 4° - Regístrese; Dése para su conocimiento y demás efectos al instituto Nacional de Medicamentos; Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial; Comuníquese al Departamento de Registro; Cumplido dése Archívese Permanente.

Norberto Pallavicini. - Claudio Amenedo.

