



NACIONAL



DISPOSICION 1134/2007

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA (A.N.M.A.T.)**

Salud pública -- Prohibición de la comercialización y uso de determinados lotes del producto Dobutamina Bioquím, de Laboratorios Duncan S.A. -- Instrucción de sumario.
del 27/02/2007; Boletín Oficial 09/03/2007

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-789-06-4 del Registro de esta Administración Nacional, y

CONSIDERANDO:

Que el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) comunica que del Sistema Nacional de Farmacovigilancia y del Area de Farmacia Hospitalaria del Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba, se han recibido notificaciones referentes a diversos lotes del producto DOBUTAMINA BIOQUIM. 250 mg, inyectable, lotes 21-669, 15-878, 20-372 y 23-897, vencimientos 06/2007, 07/2006, 03/07 y 09/07, respectivamente, de la firma LABORATORIOS DUNCAN S.A.

Que en el expediente se adjuntan notificaciones, certificados de análisis del Departamento de Química y Física del INAME, acta de Inspección N° 539/06 y notas del laboratorio.

Que el INAME informa que se realizaron análisis sobre los lotes involucrados, determinándose que "presentaban coloración amarillada de distintas intensidades y en dos de los lotes se encontró no cumplimiento de las sustancias relacionadas."

Que por consiguiente, la Dirección del INAME, sugiere, en forma preventiva, prohibir la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los lotes 21-669, 15-878, 20-372 y 23-897, vencimientos 06/2007, 07/2006, 03/07 y 09/07, respectivamente del producto DOBUTAMINA BIOQUIM. 250 mg, inyectable, de la firma Laboratorios Duncan S.A.; se ordene el recupero de los aludidos lotes y se instruya el sumario correspondiente.

Que desde el punto de vista de la competencia, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el art. 3° inc. a) y los arts. 6° y 8 inc. n) del Decreto N° 1490/92.

Que por tratarse de una especialidad medicinal, la misma y las actividades relacionadas con su elaboración, comercialización y exportación e importación se encuentran comprendidas por las disposiciones de los arts. 1° y 2° de la Ley de medicamentos N° 16.463.

Que las especialidades medicinales elaboradas o comercializadas en la jurisdicción establecida por el art. 1 de la ley N° 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. 2° de la norma precitada.

Que las medidas aconsejadas 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°, en violación a las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la presente ley.

Que asimismo corresponde instruir sumario a la firma Laboratorios Duncan S.A. y a su Director Técnico por presunta infracción al artículo 3° y al artículo 19, inc, b) de la ley N° 16.463.

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 por el Decreto N° 197/02.

Por ello,

EL INTERVENTOR
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS
Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

Artículo 1° - Prohíbese, con carácter preventivo, la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los lotes 21-669, 15-878, 20-372 y 23-897, vencimientos 06/2007, 07/2006, 03/07 y 09/07, respectivamente del producto rotulado como Dobutamina Bioquím, 250 mg, inyectable, de Laboratorios Duncan S.A., por los fundamentos expuestos en el considerando.

Art. 2° - Ordénase a la firma Laboratorios Duncan S.A., el recupero del mercado de todas las unidades de los lotes del producto indicado en el artículo 1° de la presente, debiendo comunicar al INAME el resultado de las diligencias practicadas, adjuntando la documentación que la acredite.

Art. 3° - Instrúyase sumario sanitario a efectos de determinar la responsabilidad que les cupiere, contra la firma Laboratorios Duncan S.A., en el carácter de titular del mencionado producto y contra su director técnico, por las presuntas infracciones a los artículos 3° y 19 inc. b) de la Ley 16.463.

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, CAPEMVel, COOPERALA, FACAF, COFA y a CAPROFAC. Dése copia a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a efectos de dar cumplimiento con el artículo 3° de la presente. Cumplido, archívese.

- Manuel R. Limeres.

