DISPOSICION 1136/2007
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (A.N.M.A.T.)

Salud pública -- Prohibición de la comercialización de determinados lotes del producto Eritromicina Lemax/ Eritromicina 200 mg/5ml- Polvo para Suspensión Oral, del Laboratorio Lemax S.R.L.
del 27/02/2007; Boletín Oficial 09/03/2007

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-788-06-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos y Tecnología Médica, y;
CONSIDERANDO:
Que por las presentes actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber que el Departamento de Farmacovigilancia de la A.N.M.A.T. relevó distintos reportes de intolerancia a las características organolépticas de algunos lotes del producto ERITROMICINA LEMAX / ERITROMICINA 200 mg / 5 ml - POLVO PARA SUSPENSION ORAL.
Que en cumplimiento de la O.I. 1205/06, el INAME realizó una inspección a la firma titular de la especialidad (LEMAX LABORATORIOS S.R.L.) ante la cual el Director Técnico informó que para la elaboración de los lotes 6C022 al 6C026 se recurrió a un cambio de proveedor de la materia prima saborizante (sabor cereza).
Que el Departamento de Farmacovigilancia de la A.N.M.A.T. informa que personal de la firma LEMAX LABORATORIOS S.R.L. declaró ante ellos que "...se compra siempre a los mismos proveedores de materias primas...", lo que no se condice con la declaración del Director Técnico respecto al cambio de proveedor del saborizante para los lotes antes mencionados.
Que el Director Técnico de la firma LEMAX LABORATORIOS S.R.L. manifiesta que ante los reclamos recibidos, el laboratorio realizó una investigación concluyendo que el poder enmascarante del saborizante "no correspondía al esperado".
Que en consecuencia, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere que se prohíba la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto ERITROMICINA LEMAX / ERITROMICINA 200 mg / 5 ml - POLVO PARA SUSPENSION ORAL - LOTES: 6C022; 6C023; 6C024; 6C025; 6C026 y 5L082, ya que la suspensión reconstituida no cumple con las especificaciones de aspecto y características organolépticas, lo que llevan a la intolerancia del gusto/olor del producto.
Que asimismo el mencionado Instituto sugiere que se ordene el recupero de los lotes mencionados anteriormente y se instruya sumario sanitario contra la firma elaboradora y su Director Técnico
Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el Artículo 13 de la Ley Nº 16.463, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92 art. 10 inc) q).
Que las medidas preventivas sugeridas por el Instituto Nacional de Medicamentos, consistentes en disponer la prohibición de comercialización y uso en todo el territorio nacional de los lotes del producto mencionado y ordenar el recupero de los mismos, se encuentran fundadas en el Decreto Nº 1490/92, en su art. 8 inc. ñ).
Que asimismo corresponde la instrucción de sumario sanitario contra la firma y su director

técnico por presunta infracción a los artículos 3º y 19 inc. b) de la Ley 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 Nº 1490/92 y el Decreto Nº 197/02.
Por ello,
EL INTERVENTOR
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS
Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

Artículo 1º - Prohíbese preventivamente la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto ERITROMICINA LEMAX / ERITROMICINA 200 mg / 5 ml - POLVO PARA SUSPENSION ORAL - LOTES: 6C022; 6C023; 6C024; 6C025; 6C026 y 5L082, por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.
Art. 2º - Notifíquese a la firma LEMAX LABORATORIOS S.R.L. que deberá efectuar el recupero de los lotes indicados en el articulo precedente, debiendo notificar al Instituto Nacional de Medicamentos sobre la conclusión de dicho procedimiento, acompañando la documentación respaldatoria correspondiente.
Art. 3º - Instrúyase sumario sanitario contra la firma LEMAX LABORATORIOS S.R.L. y su director técnico por presunta infracción a los artículos 3º y 19 inc. b) de la Ley 16.463.
Art. 4º - Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Gírese copia de la
presente a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.
- Manuel R. Limeres.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos