**DISPOSICION 1137/2007**
**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 Cefalexina Sant Gal 500 mg/ 5 ML, polvo para suspensión extemporánea, de Laboratorios Sant Gall Friburg Q.C.I. S.R.L.
del 27/02/2007; Boletín Oficial 09/03/2007

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-775-06-5 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 a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia de ANMAT se recibió muestras del producto CEFALEXINA SANT GAL 500 mg / 5 ML, polvo para suspensión extemporánea, lote C5118, vencimiento 03/2007 de Laboratorios Sant Gall Friburg Q.C.I. S.R.L.
Que Instituto Nacional de Medicamentos realizó los análisis correspondientes determinando que tanto la muestra remitida como la contramuestra del laboratorio no cumplen con la valoración del principio activo lo que podría evidenciarse en una disminución del efecto terapéutico.
Que el Laboratorios Sant Gall Friburg Q.C.I. S.R.L. se comprometió a realizar el retiro del mercado del citado lote, como así también del lote L4197, vencimiento diciembre de 2006.
Que en consecuencia, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere que se prohíba la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los lotes mencionados, se ordene su recupero 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 Art. 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 arts. 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 CEFALEXINA SANT GAL 500 mg / 5 ML, polvo para suspensión extemporánea, lote C5118, vencimiento 03/2007 y lote lote L4197, vencimiento diciembre de 2006 elaborado por Laboratorios Sant Gall Friburg Q.C.I. S.R.L., por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.
Art. 2º - Notifíquese a la firma Laboratorios Sant Gall Friburg Q.C.I. 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, acompañando la documentación respaldatoria correspondiente.
Art. 3º - Instrúyase sumario sanitario contra la firma Laboratorios Sant Gall Friburg Q.C.I. 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