DISPOSICION 5599/2007
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (A.N.M.A.T.)

Salud pública -- Prohibición de la comercialización y uso del producto Fabofurox 40 mg, comprimidos, lote 13, vencimiento 04/2008 de Laboratorios Savant Pharm S.A. (ex FABOP S.R.L.).
del 20/09/2007; Boletín Oficial 24/09/2007

VISTO el Expediente Nº1-47-1110-465-07-6 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 como consecuencia de una notificación del Sistema Nacional de Fármaco-vigilancia se recibió un blíster del producto FABOFUROX 40 mg, comprimidos, lote 13, vencimiento 04/2008 de Laboratorios SAVANT PHARM S. A. (ex FABOP S.R.L.).
Que el Instituto Nacional de Medicamentos informa que el blíster de la muestra no cumple con el ensayo que determina la transmisión de la luz dado que se trata de un envase de aluminio y plástico transparente e incoloro, cuando debería ser inactínico (resistente a la luz).
Que se realizó una inspección (O.I. Nº758/07) al laboratorio SAVANT PHARM S.A. verificándose que las contra muestras poseían blísters inactínico.
Que en el Acta de entrevista de fecha 1 de agosto de 2007 los representantes de la firma no reconocen como propio al producto si bien el número de lote se corresponde con uno elaborado por dicho laboratorio.
Que en consecuencia, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere que se prohíba la comercialización y uso en todo el territorio nacional del lote mencionado y se ordene su recupero.
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 Nº16.463, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº1490/92 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 del producto FABOFUROX 40 mg, comprimidos, lote 13, vencimiento 04/2008 de Laboratorios SAVANT PHARM S.A. (ex FABOP S.R.L.) y ordenar el recupero de los mismos, se encuentran fundadas en el Decreto Nº1490/92, en su art. 8 inc. ñ).
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 Nº1490/92 y el Decreto Nº197/02.
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 FABOFUROX 40 mg, comprimidos, lote 13, vencimiento 04/2008 de Laboratorios SAVANT PHARM S. A. (ex FABOP S.R.L.), por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.
Art. 2º - Notifíquese a la firma Laboratorios SAVANT PHARM S.A. 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 - Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, gírese al Instituto Nacional de Medicamentos.
- Manuel R. Limeres.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos