DISPOSICION 5795/2007
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (A.N.M.A.T.)

Salud pública -- Prohibición de la comercialización y uso de determinado lote del producto "Ampi - Bis 500 / Ampicilina 500 mg, Inyectable" de la firma Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.
del 28/09/2007; Boletín Oficial 09/10/2007

VISTO el Expediente Nº1-47-1110-536-07-1 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 se recibió a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia una notificación relacionada con el producto AMPI - BIS 500 / AMPICILINA 500 mg, Inyectable, partida Nº14398, Vto. 10/2008, de la firma Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.
Que el Instituto Nacional de Medicamentos realizó una inspección (Nº817/07), diligenciada bajo el Expte. Nº1-47-15061-07-7, relevándose el establecimiento del titular del producto en cuestión.
Que mediante el procedimiento mencionado se comprobó que el laboratorio no realizó ensayos de identificación y valoración en el producto terminado, incumpliendo los ítems 2.1 d, 17.3 f, 17.5, 17.7 y 17.19 de la Disposición ANMAT Nº2819/04; por la operatoria de reemplazo del producto en los centros de Salud incumple los ítems 6.1, 6.2, 6.3, 6.5 y 6.7 de la misma norma; y en lo referente al manejo de contramuestras de archivo incumple los ítems 16.3, 17.3 h y 17.2 de la norma mencionada precedentemente.
Que en consecuencia, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere que se prohíba la comercialización y uso en todo el territorio nacional del lote citado 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 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 AMPI - BIS 500 / AMPICILINA 500 mg, Inyectable, partida Nº14398, Vto. 10/2008, de la firma Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A. y ordenar el recupero de los mismos, se encuentran fundadas en el Decreto Nº1490/92, en su art. 8 inc. ñ).
Que corresponde la instrucción de sumario sanitario contra la firma y su director técnico por presunta infracción a los arts. 3º y 19 incs. a) y b) de la Ley 16.463 y a los ítems 2.1 d, 17.3 f, 17.5, 17.7, 17.19, 6.1, 6.2, 6.3, 6.5, 6.7, 16.3, 17.3 h y 17.2 de la Disposición ANMAT 2819/04.
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 territo- rio nacional del producto "AMPI - BIS 500 / AMPICILINA 500 mg, Inyectable, partida Nº14398, Vto. 10/2008, de la firma Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.", por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.
Art. 2º- Instrúyase sumario sanitario contra la firma Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A., sito en la calle Madero 135/160, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y su director técnico por presunta infracción a los artículos 3º y 19 incs. a) y b) de la Ley 16.463 y a los ítems 2.1 d, 17.3 f, 17.5, 17.7, 17.19, 6.1, 6.2, 6.3, 6.5, 6.7, 16.3, 17.3 h y 17.2 de la Disposición ANMAT 2819/04.
Art. 3º- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese 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