



NACIONAL



DISPOSICION 7579/2007

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

Prohibición de la comercialización y uso de
determinados lotes del producto Betasone G 12 HS,
Inyectable, de Laboratorios Klonal S.R.L.
del 20/12/2007; Boletín Oficial 28/12/2007

VISTO el Expediente N°1-47-1110-713-07-2 del Registro de esta Administración Nacional
de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber que
por medio del Sistema Nacional de Farmacovigilancia y del Ministerio de Salud de la
Provincia de Santa Fe se han recibido notificaciones con referencia al producto
BETASONE G 12hs, Inyectable, L0601 vencimiento 01/08, L0604 vencimiento 10/08,
L0605 vencimiento 10/08, L0606 vencimiento 11/08, L 0607 vencimiento 12/08 y L0702
vencimiento 01/09 de Laboratorios KLONAL S.R.L., dado que estos lotes presentan
gránulos de diferentes tamaños afectando la extracción por medio de una jeringa y su
posterior inyectado, a su vez se detectó que las contramuestras del laboratorio (en algunos
casos) cumplen con los ensayos.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos informa que el laboratorio decidió retirar todos
los lotes vigentes del mercado incluyendo el L0701 y que desde mayo había discontinuado
la elaboración del producto hasta tanto no sea reformulado.

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 N°16.463](#), resultando competente la ANMAT en
virtud de las atribuciones conferidas por el [Decreto N°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 del producto y ordenar el recupero del mismo, se encuentran fundadas en el
[Decreto N°1490/92](#), 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. 3° y 19 incs. a) y 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 N°1490/92](#) y el
[Decreto N°197/02](#).

Por ello,

EL INTERVENTOR

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

Artículo1º- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto BETASONE G 12hs, Inyectable, L0601 vencimiento 01/08, L0604 vencimiento 10/08, L0605 vencimiento 10/08, L0606 vencimiento 11/08, L 0607 vencimiento 12/08 y L0702 vencimiento 01/09 de Laboratorios KLONAL S.R.L., por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.

Art. 2º- Notifíquese a la firma Klonal 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 Klonal 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. 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.

