



NACIONAL



DISPOSICION 799/2008

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

Prohibición de la comercialización y uso de diversos lotes del producto Fiebrolex, forma farmacéutica solución, elaborado por laboratorios Savant Pharm S.A.

del 04/02/2008; Boletín Oficial 22/02/2008

VISTO el Expediente N°1-47-1110-36-08-6 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 a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia se recibieron tres envases del producto Fiebrolex forma farmacéutica Solución lote 046 vencimiento 03/09 de laboratorios Savant Pharm SA.

Que como consecuencia, de ello se realizó una inspección al laboratorio de lo que da cuenta la Orden de Inspección N°55/08.

Que asimismo el referido Instituto informa que analizadas las muestras remitidas pudo determinarse que las mismas arrojan un valor de alcohol etílico de 8,18% P/V que excede lo estipulado en la [Disposición -ANMAT- N°1206/2002](#) para soluciones pediátricas de venta libre que indica como límite máximo permisible en la concentración de etanol de acuerdo al grupo etario: 0,5g% en niños menores de 6 años; 5g% para niños comprendidos entre 6 y 12 años; 10g% para adultos y niños mayores de 12 años.

Que el laboratorio presentó en la sede del Iname con fecha 17 de enero de 2008 la nota N°203 informando que había decidido realizar el retiro voluntario de los lotes: 046 vto. 03/09, lote 047 vto. 04/09, lote 048 vto. 05/09, lote 049 vto. 05/09, lote 050 vto. 08/09, lote 051 vto. 08/09, lote 052 vto. 10/09 y lote 053 vto. 11/09.

Que sin perjuicio de ello, 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 a 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 Fiebrolex forma farmacéutica Solución lote 046 vencimiento 03/09, lote 047 vto. 04/09, lote 048 vto. 05/09, lote 049 vto. 05/09, lote 050 vto. 08/09, lote 051 vto. 08/09, lote 052 vto. 10/09 y lote 053 vto. 11/09 de laboratorios Savant Pharm SA y ordenar el recupero de los lotes implicados, se encuentran fundadas en el [Decreto N°1490/92](#), en su art. 8 inc. ñ).

Que asimismo corresponde instruir sumario sanitario a la firma Savant Pharm SA y a su director técnico por presunta infracción del artículo 3° y del artículo 19 incisos a) y b) de la [Ley 16.463](#) y la [Disposición -ANMAT- N°1206/2002](#).

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:

Artículo 1° - Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto Fiebrolex forma farmacéutica Solución lote 046 vencimiento 03/09, lote 047 vto. 04/09, lote 048 vto. 05/09, lote 049 vto. 05/09, lote 050 vto. 08/09, lote 051 vto. 08/09, lote 052 vto. 10/09 y lote 053 vto. 11/09 de laboratorios Savant Pharm SA por las razones expuestas en el Considerando de la presente.

Art. 2° - Notifíquese a la firma Savant Pharm SA. 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. 3°- Instrúyase sumario a la firma Savant Pharm SA y a quien resulte ser su Director Técnico por la presunta infracción a los artículos 3° y 19 incs. a) y b) de la [Ley 16.463](#) y a la [Diposición -ANMAT- N°1206/2002](#).

Art. 4° - Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos. Cumplido, archívese.

Héctor De Leone.

