



NACIONAL



**DISPOSICION 929/2003**

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y  
TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)**

Salud pública -- Prohibición de la comercialización y uso en todo el territorio nacional de varios productos medicinales.

Fecha de Emisión: 21/02/2003; Publicado en: Boletín Oficial 24/02/2003

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-316-03-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados el Instituto Nacional de Medicamentos, hace saber que, mediante un procedimiento de inspección, bajo Orden de Inspección N° 127/03, en el establecimiento de la firma LABORATORIOS DUPOMAR S.A.C.I.F., según lo establece la Disposición ANMAT N° 1930/95, se constataron presuntas faltas a las normas técnicas englobadas bajo la denominación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPF y C) y, en relación a lotes de tres especialidades, se verificaron presuntos incumplimientos de los controles de calidad requeridos para su liberación al mercado.

Que los productos y las faltas imputadas son FILOTRICIN A, colutorio, por 45 ml., lote N° LL0392, por la no realización de los ensayos de pureza de la materia prima y por no poseer la documentación que acredite el control de la calidad e higiénico; CLEMBUMAR, comprimidos, Lote N° LL0400, por la falta del control de la calidad de los comprimidos y por falta de comprobación de la aprobación del producto previo a la liberación y, BANDROBON, inyectable por 1 ml., Lote N° LK0364, por no realizarse los ensayos de endotoxinas sobre el producto terminado.

Que durante el procedimiento de inspección el responsable técnico de la firma quedó notificado de las mencionadas faltas en los lotes irregulares.

Que los productos de los cuales, su director técnico, no cuenta con la documentación que acrediten la realización de los ensayos exigidos para garantizar la calidad e higiene de los mismos, previo a su liberación al mercado, configurarían productos en contravención con la Farmacopea o norma técnica aplicable en los términos de los arts. 3° y 19, inc. b) de la ley N° 16.463, cuya elaboración y circulación la norma señalada veda.

Que desde el punto de vista de la competencia, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el art. 3° inc. a), el art. 6° y 8° inc. ñ) del Decreto N° 1490/92.

Que, asimismo, por tratarse de un producto de uso medicinal, el mismo y las actividades con él relacionadas se encuentran comprendidos por las disposiciones de la Ley de medicamentos N° 16.463, conforme se establece en sus arts. 1° y 3°, párr. 1°.

Que corresponde disponer la prohibición de comercialización en todo el país de los productos que carecen de los controles exigidos por la ley de medicamentos y su reglamentación, debido al riesgo para la salud pública que involucran las faltas señaladas.

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 de los productos medicinales denominados FILOTRICIN A, colutorio, por 45 ml., lote N° LL0392, por la no realización de los ensayos de pureza de la materia prima y por no contarse con la documentación que acredite el control de la calidad e higiénico; CLEMBUMAR, comprimidos, Lote N° LL0400, por la falta del control de la calidad de los comprimidos y por la falta de comprobación de la aprobación del producto previo a la liberación y BANDROBON, inyectable por 1 ml., Lote N° LK0364, por no realizarse los ensayos de endotoxinas sobre el producto terminado, elaborados por la firma LABORATORIOS DUPOMAR S.A.C.I.F., en contravención con la Ley de medicamentos N° 16.463 y el Decreto N° 150/92.

Art. 2° - Ordénase el recupero y la interdicción de todas las unidades indicadas en el artículo anterior.

Art. 3° - Regístrese, notifíquese al interesado, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a quien corresponda. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

Manuel R. Limeres.

