DISPOSICION 995/2003
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)

Salud pública -- Prohibición de la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado Teofilina Lacefa, Laboratorias Lacefa S.A.I.C.A., certificado 41009.
Fecha de Emisión: 24/02/2003; Publicado en: Boletín Oficial 05/03/2003

VISTO el Expediente Nº 1-47-12242/02-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y
CONSIDERANDO:
Que en las citadas actuaciones obra la Carta Documento Nº 28.742.031 3 AR mediante la cual esta Administración cursó intimación a Laboratorios LACEFA S.A.I.C.A. requiriéndole la realización de estudios de bioequivalencia de su producto TEOFILINA LACEFA cuya titularidad detenta (Certificado Nº 41009) en cumplimiento de la Disposición ANMAT Nº 3183/99, fijándose como fecha máxima para su presentación el 15 de octubre de 2002.
Que la mencionada intimación se fundamenta en la circunstancia que el principio activo contenido en el producto en cuestión es considerado de alto riesgo sanitario por presentar estrecho margen terapéutico.
Que en ese orden de ideas y en cumplimiento del objetivo asignado a esta Administración que consiste en la protección de la salud de la población a través del control de la calidad de los medicamentos, se formuló el apercibimiento de suspender la comercialización del producto TEOFILINA LACEFA, en caso de incumplimiento.
Que atento al tiempo transcurrido sin que haya mediado por parte de Laboratorios LACEFA S.A.I.C.A. una respuesta satisfactoria, deviene procedente hacer efectivo el apercibimiento contenido en la Carta Documento de referencia.
Que la Comisión Asesora "ad honorem" en temas de Bioequivalencia y Biodisponibilidad y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.
Que se actúa en uso de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 197/02.
Por ello:
EL INTERVENTOR
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS
Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

Artículo 1º - Suspéndese la comercialización del producto TEOFILINA LACEFA cuya titularidad detenta Laboratorios LACEFA S.A.I.C.A. certificado Nº 41009, hasta tanto dé cumplimiento a la realización de los estudios de Biodisponibilidad/Bioequivalencia exigidos por Disposición ANMAT Nº 3185/99.
Art. 2º - Intímase a la firma Laboratorios LACEFA S.A.I.C.A. a efectuar el retiro del mercado del producto aludido en el Artículo 1º de la presente Disposición, debiendo poner

en conocimiento de esta Administración Nacional el resultado de las diligencias practicadas, en un plazo no mayor a 30 (treinta) días corridos, con la documentación respaldatoria correspondiente.

Art. 3º - Notifíquese al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada debidamente fundados dentro del término de 10 (diez) y 15 (quince) días de notificado respectivamente, en los términos de lo que establecen los arts. 84, 94 y sgtes. del Reglamento aprobado por Decreto 1759/72.

Art. 4º -Regístrese, comuníquese a quienes corresponda, a las Cámaras y Entidades Profesionales. Gírese al Departamento de Registro, a sus efectos. Comuníquese al Instituto Nacional de Medicamentos. Gírese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese.

Manuel R. Limeres.

Copyright © BIREME

Contáctenos