



NACIONAL



DISPOSICION 1118/2003

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

Medicamentos -- Producto rotulado como Lecarge,
certificado 45113 -- Suspensión de su
comercialización y uso.

Fecha de Emisión: 28/02/2003; Publicado en: Boletín
Oficial 10/03/2003

VISTO el Expediente N° 1-47-11999/02-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que en las citadas actuaciones obra la Carta Documento N° 28.741.758-3AR mediante la cual esta Administración cursó intimación a Laboratorios KLONAL S.R.L. requiriéndole la realización de estudios de bioequivalencia de su producto LECARGE cuya titularidad detenta (Certificado N° 45113) en cumplimiento de la Disposición ANMAT N° 3185/99, 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 LECARGE, en caso de incumplimiento.

Que con fecha 6 de noviembre de 2002, Laboratorios KLONAL S.R.L. ha comunicado a esta Administración Nacional que a la brevedad presentaría los estudios requeridos por la norma citada.

Que hasta la fecha dichos estudios no han sido presentados.

Que atento al tiempo transcurrido sin que haya mediado por parte de Laboratorios KLONAL S.R.L. 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 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° - Suspéndese la comercialización del producto LECARGE cuya titularidad detenta Laboratorios KLONAL S.R.L., certificado N° 45113, hasta tanto dé cumplimiento a la realización de los estudios de Biodisponibilidad/Bioequivalencia exigidos por Disposición ANMAT N° 3185/99.

Art. 2° - Intímase a laboratorios KLONAL S.R.L. a efectuar el retiro del mercado del producto aludido en el Artículo 1° 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. 3° - 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 sptes. del Reglamento aprobado por Decreto 1759/72.

Art. 4° - 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.

