



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1718

BUENOS AIRES, 16 ABR 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-195-10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber que con fecha 13 de abril del corriente año recibió un comunicado emanado de la Autoridad Sanitaria de Austria (AGES PharmMed – Institute for Inspections, Medical Devices & Haemovigilance) referente a varios productos propiedad de la firma Baxter AG de Viena, Austria y elaborados por la misma.

Que de acuerdo a lo informado por el INAME, dicho comunicado enuncia que los ensayos de estabilidad de agua para inyectables arrojaron valores que se hallan fuera de las especificaciones de acidez / alcalinidad, monitoreado por pH y contenido de aluminio.

Que el mencionado Instituto informa que la Autoridad Sanitaria de Austria comunica en su alerta que está procediendo al retiro del mercado de los lotes afectados.

Que en consecuencia y atento a que de acuerdo a las listas de distribución de los productos, dos de los lotes descriptos han sido exportados a la República Argentina, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere la prohibición de la comercialización y uso, en forma preventiva, en todo el territorio nacional, de los siguientes productos: 1) IMMUNATE 1000 UI., Lote VNC3J047-AA y 2) IMMUNATE 250 UI., Lote VNC3J052-AB; y el retiro del mercado de todas las unidades de los productos citados.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas.

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

1718

Que en atención a la circunstancia descripta, queda claramente evidenciado el riesgo sanitario presente en la comercialización y uso de los referidos productos, extremo que amerita la toma de la medida sugerida por el Instituto Nacional de Medicamentos.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de las medidas aconsejadas por el organismo actuante resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y que las mismas se encuentran autorizadas por el inc. ñ) del Artículo 8° de la citada norma.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°- Prohíbese preventivamente la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos rotulados como 1) IMMUNATE 1000 UI., Lote VNC3J047-AA y 2) IMMUNATE 250 UI., Lote VNC3J052-AB, por las razones expuestas en el Considerando de la presente disposición.

ARTICULO 2°.- Notifíquese a la firma BAXTER ARGENTINA S.A. que deberá efectuar el recupero de los lotes indicados en el artículo precedente, debiendo notificar al Instituto Nacional de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1718

Medicamentos sobre la conclusión de dicho procedimiento, acompañando la documentación respaldatoria correspondiente.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a las Cámaras y entidades profesionales correspondientes. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales de ésta A.N.M.A.T. y a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud. Cumplido, gírese al Instituto Nacional de Medicamentos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-195-10-3

DISPOSICION N°

sil

1718

DR. CARLOS CHIARI
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.