



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° **7 5 4 8**

BUENOS AIRES, 27 DIC 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-857/12-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, se recibió a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia un reporte por parte de un nosocomio sito en la provincia de Corrientes, mediante el cual se informa que dado el probable brote de un microorganismo perteneciente al grupo Burkholderia cepacia proveniente de hemocultivos de pacientes internados en diferentes sectores de la Institución, se implementó dentro de dicho nosocomio un exhaustivo análisis en busca de la posible fuente u origen del aludido microorganismo, incluyendo diferentes medicamentos utilizados (según surge de las constancias de fs. 30/31).

Que entre los medicamentos involucrados se estudiaron ampollas del producto RANITIDINA 50 mg. x 5 ml. Ampolla, Lote 130/173 con vencimiento 01/2014, propiedad de la firma SURAR PHARMA SA, dentro de las cuales - informa el nosocomio -se habría desarrollado flora pura del agente perteneciente al grupo Burkholderia cepacia.

Que por su parte, tal como surge de fs 2/3, la propia firma SURAR PHARMA SA informó a esta Administración Nacional haber recibido idéntica



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

DISPOSICIÓN N° 7 5 4 8

denuncia, por lo que procedió a realizar un recuperó preventivo de la totalidad de las unidades existentes en la cadena de distribución primaria.

Que a fs. 35 informa el Departamento de Farmacovigilancia de la Dirección de Evaluación de Medicamentos (DEM) haber recibido desde la provincia de Misiones la notificación sobre casos en los que se encontraría involucrado el mismo producto RANITIDINA 50 mg. x 5 ml. Ampolla, Lote 130/173 con vencimiento 01/2014, propiedad de la firma SURAR PHARMA SA.

Que a fs. 40/43 intervino el Departamento de Farmacovigilancia efectuando consideraciones sobre la Burkholderia cepacia y agregando antecedentes teórico-académicos internacionales sobre la materia, sustentando todo ello con la bibliografía allí señalada.

Que concluye el informe técnico del aludido Departamento especificando que es importante tener en cuenta el espectro clínico de presentación de la infección por Burkholderia cepacia, su eventual gravedad, particularmente en pacientes críticamente enfermos, y la resistencia al tratamiento, con la consecuente mortalidad.

Que por otra parte, a fs. 58/60 intervino el Departamento de Microbiología e Inmunología del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) agregando que el complejo Burkholderia cepacia (CBC) es un conjunto de bacilos Gram-negativos no fermentadores patógenos oportunistas que actualmente está conformado por 17 especies; estos bacilos pueden encontrarse a nivel clínico, industrial y ambiental, y que el CBC es



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

DISPOSICIÓN N° 7 5 4 8

comúnmente encontrado en el suelo, vegetación y agua, siendo descripto originariamente como fitopatógeno.

Que finalmente a fs. 61/62 intervino el Departamento de Inspectoría del INAME, concluyendo que teniendo en cuenta todo lo expuesto, en forma preventiva sugiere la prohibición de uso y comercialización del producto RANITIDINA 50 mg. x 5 ml. Ampolla, Lote 130/173 vencimiento 01/2014 propiedad de la firma SURAR PHARMA SA y su retiro del mercado.

Que la medida propiciada por el INAME resulta razonable teniendo en cuenta el riesgo sanitario comprometido; y sin perjuicio de su adopción, corresponde devolver las actuaciones a dicha área técnica a los fines de continuar con la investigación correspondiente.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de las medidas aconsejadas por el INAME, se señala que esta A.N.M.A.T. es competente en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92, y que éstas se encuentran autorizadas por el inc. f) del artículo 3 e inciso ñ) del artículo 8º, ambos de la citada norma.

Que el Departamento de Farmacovigilancia de la Dirección de Evaluación de Medicamentos, 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 los Decretos Nros. 1490/92 y 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 7 5 4 8

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Prohíbese preventivamente la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto RANITIDINA 50 mg. por 5 ml ampolla, Lote 130/173 con vencimiento 01/2014 de la firma SURAR PHARMA SA, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTICULO 2º.- Ordénase a la firma SURAR PHARMA SA el retiro del mercado del producto RANITIDINA 50 mg. por 5 ml ampolla, Lote 130/173 con vencimiento 01/2014, debiendo acreditar ante esta ANMAT el cumplimiento de la medida con la documentación respaldatoria correspondiente.

ARTICULO 3º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades provinciales, en particular a los Ministerios de Salud de las provincias de Corrientes y Misiones, y a las del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, a las Cámaras y entidades profesionales. Comuníquese al denunciante la medida adoptada. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales y al Departamento de Registro a sus efectos. Gírese al INAME a los fines de continuar con la investigación.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-857/12-4

DISPOSICION N° 7 5 4 8

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