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

DISPOSICIÓN Nº 0424

BUENOS AIRES, 20 ENE 2011

VISTO el expediente 1-0047-1110-852-10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber que se recibieron en ese Instituto, a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, dos notificaciones sobre el producto RANITIDINA DRAWER, Ranitidina 50 mg, ampolla x 2 ml, lotes 44.611 y 44.612, ambos con vencimiento 08/2011, elaborado por Laboratorios Drawer S.A., informando sobre defectos en el envase primario de dicha ampolla. En la primera notificación se describe: "rotura de ampollas dentro del envase secundario. Tal situación se reitera en varias cajas. La rotura de la ampolla es muy particular, cortándose en la parte superior de la misma, conservando volumen en su interior". En la segunda notificación se informa: "envase primario defectuoso, el extremo superior de la ampolla se encuentra marcado, lo que hace que la ampolla se abra en un lugar que no es el adecuado.

Que el citado Instituto Informa que se diligenció una inspección (O.I Nº 1818/10) al domicilio de la firma mencionada, en dicha inspección se verificaron varios incumplimientos a la Disposición ANMAT Nº 2819/04, algunos caracterizados como deficiencias mayores, según la guía de Clasificación de Deficiencias, Disposición ANMAT 2372/08, Anexo II, las cuales ameritan el retiro del Mercado.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos agrega, que en cuanto a la causa del posible desvío de calidad, de la documentación evaluada surge que el laboratorio no realizó la totalidad de los ensayos para la caracterización de la calidad de los envases primarios de vidrio destinados para uso farmacéutico, codificados en la Farmacopea Argentina, VII edición.

Que a lo dicho el Instituto Nacional de Medicamentos agrega que en lo que respecta a reclamos recibidos, el laboratorio informa que se recibió verbalmente un reclamo de la Maternidad de San Isidro respecto del lote 44.611, vencimiento 08/11, por roturas de ampollas, pero no fue registrado por escrito. El laboratorio procedió a reemplazar las unidades por otras del lote 44.612, lo que ocasionó nuevamente el reclamo, por descabezado de las ampollas. La firma en cuestión no exhibe evidencia de seguimiento de dichos reclamos, no efectuando según su procedimiento interno, avaluaciones de lotes anteriores y posteriores.

Que el mencionado Instituto, informa que de la lectura de lo registros surge que se descartaron 1950 ampollas de un total de 40.300 (aproximadamente un 5%) siendo esta cantidad superior al limite aceptable especificado por la empresa (0.3%), dejando asentado en observaciones "Muchas descabezadas y cuello de corte".

Que el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere: prohibir la comercialización y uso en forma preventiva en todo el territorio nacional del producto "RANITIDINA DRAWER, Ranitidina 50 mg, ampolla x 2 ml, lotes 44.611 y 44612, ambos con vencimiento 08/2011", elaborado por Laboratorios Drawer S.A.; Ordenar el recupero de los lotes y Instruir el sumario correspondiente.

Que la medida aconsejada por el Instituto Nacional de Medicamentos deviene ajustada a derecho en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y que la misma se encuentra autorizada por el inc. ñ) del Artículo 8º 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 ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto N° 425/10.

Por ello,

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

DISPOSICIÓN Nº 0424

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como: "RANITIDINA DRAWER, Ranitidina 50 mg, ampolla x 2 ml, Lote Nº 44.611- vencimiento 08/2011 y Lote Nº 44.612 - vencimiento 08/2011." por los motivos expuestos en el Considerando.

ARTICULO 2º.- Ordénase a la firma Laboratorios Drawer S.A., que proceda al retiro del mercado de los lotes Nº 44.611 y Nº 44.612 del producto rotulado como: "RANITIDINA DRAWER, Ranitidina 50 mg, ampolla x 2 ml,º, debiendo presentar la documentación respaldatoria de dicha diligencia, por ante el Instituto Nacional de Medicamentos.

ARTICULO 3º.- Regístrese. Dese a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial, comuníquese a las autoridades provinciales y al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales y al Instituto Nacional de Medicamentos. Cumplido. Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-1110-852-10-2

DISPOSICIÓN Nº 0424

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.