



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

DISPOSICIÓN Nº 0503,

BUENOS AIRES, 26 ENE 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-227-11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto, el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber que se recibió a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia una notificación del producto ERITROMICINA 200 mg/5 ML, suspensión oral, lote 10A003, Vencimiento 02-2012 de LEMAX LABORATORIO S.R.L. por presentar "alteración de propiedades organolépticas. Gusto agrio."

Que el mencionado Instituto informa que se realizó una identificación del principio activo en el Departamento de Química y Física y con respecto al control higiénico se llevó a cabo la Inspección Nº 431/11 que indica "Fiscalización / Sospecha de incumplimiento para productos nacionales - IMPFSIPN".

Que en la citada inspección, se relevó un relevamiento de la documentación asociada al Control Higiénico de los productos del laboratorio, determinando que la firma LEMAX LABORATORIO S.R.L. no cuenta con una metodología validada para el control higiénico de sus diferentes productos, no ha realizado la adecuación correspondiente para aquellos productos que contienen antibióticos y/o conservadores así como no lleva a cabo controles positivos sobre los medios de cultivo en los ensayos correspondientes (medida correctiva establecida en la O.I. Nº 1463/10 de fecha 20 de octubre de 2010).



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

DISPOSICIÓN N° **0503**

Que habida cuenta de los incumplimientos observados respecto al análisis de control higiénico la firma deberá realizar el retiro de todos los lotes producidos comercializados entre la fecha de última inspección (20/10/10) hasta el 28/02/2011 en donde la planta cerró por mantenimiento, lo que fue comunicado al Instituto Nacional de Medicamentos.

Que los productos a retirar son los siguientes: elaborados por la firma LEMAX LABORATORIO S.R.L.: IBUPROFENO AL 2%, suspensión x 90ml, Lotes 10I119, 10G045, 10I128, 10I122, 10I129, 10I121, 10H059, 10H060, 10H062, 10H061, 10H066, 10I123, 10I125, 10I126, 10K214, 10I148, 10I128 y 10I129; ANTIACID, suspensión x 175ml, Lotes 10A011, 10A012, 10A013, 10A014, 10A015, 10H051, 10H053, 10H054, 10I108, 10I111, 10I110 y 10I109; ERITROMICINA 200 MG, suspensión oral x 5ml, Lote 10A003; ERITROMICINA 200 MG, suspensión x 60ml, Lotes 10F037 y 10F036; SALBUTAMOL, solución para nebulizar x 10ml, Lotes 10G043 y 10H080; SALBUTAMOL, solución para nebulizar x 20ml, Lote 10G044; AMOXICILINA, suspensión x 60ml, Lote 10I134 y METOCLOPRAMIDA AL 0.5%, gotas x 20ml, Lote 10F033.

Que por lo expuesto, y a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de las especialidades medicinales involucradas, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere la prohibición preventiva de comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos mencionados, su retiro y la iniciación del pertinente sumario sanitario a la firma LEMAX LABORATORIO S.R.L. y su Director Técnico.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de las medidas aconsejadas por el organismo actuante - prohibición preventiva de



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

DISPOSICIÓN N°

0503

comercialización y retiro - resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y que la mismas se encuentra autorizada por el inc. ñ) del Artículo 8° de la citada norma.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción a los artículos 2, 3 y 19 Inc. a y b de la Ley 16.463 y al artículo 7 del Decreto 150/92.

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: elaborados por la firma LEMAX LABORATORIO S.R.L.: IBUPROFENO AL 2%, suspensión x 90ml, Lotes 10I119, 10G045, 10I128, 10I122, 10I129, 10I121, 10H059, 10H060, 10H062, 10H061, 10H066, 10I123, 10I125, 10I126, 10K214, 10I148, 10I128 y 10I129; ANTIACID, suspensión x 175ml, Lotes 10A011, 10A012, 10A013, 10A014, 10A015, 10H051, 10H053, 10H054, 10I108, 10I111, 10I110 y 10I109; ERITROMICINA 200 MG, suspensión oral x 5ml, Lote 10A003; ERITROMICINA 200 MG, suspensión x 60ml, Lotes 10F037 y 10F036; SALBUTAMOL, solución para nebulizar x 10ml, Lotes



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

DISPOSICIÓN N° 0503

10G043 y 10H080; SALBUTAMOL, solución para nebulizar x 20ml, Lote 10G044; AMOXICILINA, suspensión x 60ml, Lote 10I134 y METOCLOPRAMIDA AL 0.5%, gotas x 20ml, Lote 10F033, por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.

ARTICULO 2°- Notifíquese a la firma Lemax Laboratorios S.R.L. que deberá efectuar el recupero de los lotes indicados en el artículo precedente, debiendo notificar al Instituto Nacional de Medicamentos sobre la conclusión de dicho procedimiento, acompañando la documentación respaldatoria correspondiente.

ARTICULO 3°- Instrúyase sumario sanitario a la firma denominada Lemax Laboratorios S.R.L. y su Director Técnico, por presuntas infracciones a los artículos 2, 3 y 19 inc. a y b de la Ley 16.463 y al artículo 7 del Decreto 150/92.

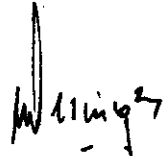
ARTICULO 4°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a las Cámaras y entidades profesionales correspondientes. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales de ésta A.N.M.A.T. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-227-11-6

DISPOSICION N°

0503

sil


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