



2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813

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

DISPOSICIÓN Nº **0638**

BUENOS AIRES, 30 ENE 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-6-13-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto el Instituto Nacional de Medicamentos -INAME- hace saber las irregularidades detectadas respecto del producto YOLECOL, Mesalazina 800mg., Comprimidos, Lotes 195883, 195884 y 195885, Vencimiento 05/2015, LABORATORIO NYCOMED S.A..

Que corresponde señalar que las presentes actuaciones se origina a raíz de una denuncia efectuada por un particular y recepcionada por el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamento y Productos Médicos -PCM-, informando el damnificado que por la patología que padece y por prescripción médica debía consumir hasta cinco comprimidos por día, notando que eliminaba por las heces los mismo enteros.

Que en consecuencia, se realizo un procedimiento (O.I. Nº 723/12 PCM) en la sede de la firma elaboradora -NYCOMED S.A.-, a efectos de verificar la muestra de archivo correspondiente al lote en cuestión.

Que durante el procedimiento la responsable técnica de la firma explico que del lote del granel de elaboración Nº 191217 se obtuvieron tres sublotes de



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

DISPOSICIÓN N° **0638**

acondicionamiento identificados con los números de lote 195885, 195884 y 195883 correspondiente a la presentación por 90, 60 y 30 comprimidos, respectivamente, asimismo se retiró en calidad de muestra unidades del lote 195884 del granel de elaboración 191217 y del lote 187113 Vto.01-2015 del granel de elaboración 184136.

Que posteriormente el Departamento de Galénica del INAME, procedió a realizar el ensayo de disolución en las muestras retiradas, concluyendo que las correspondientes al lote 195884 NO cumple con el criterio de aceptación del ensayo; Contrariamente el análisis de las muestras del lote 187113 arrojó resultados dentro del criterio de aceptación.

6 Que seguidamente se realizó una entrevista con la Directora Técnica de la firma NYCOMED S.A. a los fines de exhibirle los resultados obtenidos de los ensayos de disolución, solicitando la Directora Técnica la realización de la contraverificación analítica de las muestras retiradas oportunamente, obteniendo los mismos resultados.

Que por lo expuesto el INAME sugiere a) Prohibir la comercialización y uso en forma preventiva en todo el Territorio Nacional del producto YOLECOL, Mesalazina 800mg comprimidos, Lotes 195883, 195884 y 195885, fecha de vencimiento 05/2015, LABORATORIO NYCOMED S.A. por no cumplir el ensayo de disolución; b) Ordenar el retiro de los lotes 195883, 195884 y 195885; c) Instruir sumario sanitario a la firma NYCOMED S.A. y a su Directora Técnica.



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

DISPOSICIÓN N° **0638**

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de las competencias de la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 art. 10 inc) q).

Que respecto de la medida propiciada por el organismo actuante consistente en prohibir el uso y la comercialización en todo el territorio nacional del producto detallado precedentemente, se trata de una medida preventiva autorizada por el Decreto N° 1490/92 en su art. 8 inc. ñ.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción a los artículos, 3° y 19° inc. a) y b) de la Ley 16.463 y el artículo 9° del Decreto 150/92.

5, 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 N° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Prohíbese la comercialización y uso en forma preventiva en todo el Territorio Nacional del producto YOLECOL, Mesalazina 800mg comprimidos, Lotes



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

DISPOSICIÓN N°

0638

195883, 195884 y 195885, fecha de vencimiento 05/2015, LABORATORIO NYCOMED S.A. por no cumplir el ensayo de disolución.

ARTICULO 2°.- Ordénase a la firma LABORATORIO NYCOMED S.A. el recupero del mercado del producto rotulado como YOLECOL, Mesalazina 800mg comprimidos, Lotes 195883, 195884 y 195885, fecha de vencimiento 05/2015, LABORATORIO NYCOMED S.A., debiendo cumplir en un todo con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 1402/2008.

ARTICULO 3°- Instrúyase sumario sanitario a la firma LABORATORIO NYCOMED S.A. y a quien resulte ser su Director Técnico, por presuntas Infracciones a los artículos, 3° y 19° inc. a) y b) de la Ley 16.463 y el artículo 9° 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 Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, y a las cámaras y entidades profesionales que correspondan. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-6-13-6.-

DISPOSICION N°

0638

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A. N. M. A. 7.