



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

DISPOSICIÓN Nº **0322**

BUENOS AIRES, **14 ENE 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-1110-720-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) informa que ha tomado conocimiento a raíz de un reporte recibido por medio del Sistema Nacional de Farmacovigilancia sobre la especialidad medicinal PROMETAZINA LARJAN 7 prometazina clorhidrato 56,4 mg/2 ml, solución inyectable I.M/I.V, ampollas por 2 ml-Lote 11220, vencimiento 03-2014, cuya titularidad detenta la firma VEINFAR I.C.S.A., sito en José E. Rodó 5685, Ciudad de Buenos Aires.

Que mediante expediente Nº 1-47-15852-13-5 dicho Instituto recibió un reporte, el cual describe: "coloración azul, presencia de cristales" en el lote referido.

Que procedieron a analizar la muestra adjunta al reporte indicado (Certif. INAME Nº 750/13) verificando que no cumplía la determinación de "aspecto" debido a la presencia de cristales en suspensión en todas las unidades, y falta de homogeneidad en cuanto al color de la solución dado que se

Jed H



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

DISPOSICIÓN N°

0322

observan algunas ampollas con líquido incoloro y otras de color azul oscuro, y que en una única ampolla observaron coloración ligeramente azulada y una partícula amorfa.

Que asimismo indica el INAME que mediante O.I. N° 779/13 concurrieron a la sede del laboratorio titular de la especialidad medicinal referida VEINFAR I.C.S.A. sito en José E. Rodó 6424, Ciudad de Buenos Aires, en la cual procedieron a verificar el aspecto de la muestra del Museo, concluyendo que la misma no cumple "aspecto".

Que continúa informando dicha área que "Sobre un total de 133 (ciento treinta y tres) unidades, 33 (treinta y tres) presentan líquido incoloro con cristales con forma de aguja en suspensión, otras 20 (veinte) unidades presentan distinta coloración que varía desde ligeramente azulado á azul oscuro, algunas de ellas presentando además, en suspensión, cristales con forma de aguja".

Que además el INAME menciona que la firma informó que mediante Nota N° 7245 inició el retiro de mercado del lote reportado, refiriendo que dicho retiro guarda relación con el desvío detectado durante inspección O.I. N° 779/13.

Que el INAME considera que la presencia de partículas en inyectables constituiría un riesgo crítico, en consecuencia sugiere: a) Prohibir el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de la especialidad

[Firma manuscrita]



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

DISPOSICIÓN N° 0322

medicinal PROMETAZINA LARJAN, prometazina clorhidrato 56,4 mg/2 ml, solución inyectable I.M./I.V., ampollas por 2ml - Lote 11220, vencimiento 03-2014; b) Ordenar el retiro del mercado del lote; c) Instruir el sumario sanitario correspondiente.

Que desde el punto de vista de la competencia, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el artículo 8º, inc. n) y ñ) del Decreto N° 1490/92.

Que asimismo corresponde el inicio de sumario sanitario por la presunta infracción al artículo 3º de la ley N° 16.463 - Ley de Medicamentos -.

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como PROMETAZINA LARJAN, prometazina clorhidrato 56,4 mg/2 ml, solución inyectable I.M./I.V., ampollas por 2ml - Lote 11220,

[Firma manuscrita]



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

DISPOSICIÓN N° 0322

vencimiento 03-2014, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- Ordenáse a la firma el retiro del mercado del lote mencionado precedentemente en los términos de la Disposición ANMAT N° 1402/08.

ARTÍCULO 3°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma VEINFAR I.C.S.A. sito en José E. Rodó 6424, Ciudad de Buenos Aires y a quien resulte ser su Director Técnico por el presunto incumplimiento al artículo 3° de la Ley 16.463.

ARTICULO 4°.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Notifíquese a la firma VEINFAR I.C.S.A. lo dispuesto en el artículo 2° de la presente Disposición. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Planificación y de Relaciones Institucionales. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-720-13-1

DISPOSICION N°

MID

0322

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.