



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-111370747-APN-DFYGR#ANMAT

VISTO el Expediente Electrónico EX-2021-111370747-APN-DFYGR#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

Considerando:

Que a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, la Dirección de Prevención, Vigilancia y Coordinación Jurisdiccional recibió una comunicación de eventos adversos emitida por el Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires, quienes refirieron que, desde la farmacia de un Hospital de la Pcia de Buenos Aires, detectaron en una de las ampollas del producto AGUA DESTILADA HLB (agua para inyectables) Lote 30250 Vto: 05/2023, del laboratorio HLB PHARMA GROUP S.A, material particulado, no cumpliendo por lo tanto con la Farmacopea Argentina.

Que asimismo, refirió que dentro del mismo lote había diferencias de presentación, coloración de los rótulos y tonalidad de los contenidos.

Que con motivo de los eventos adversos referidos, la aludida Dirección luego de consultar a la Dirección de Gestión de Información Técnica de esta Administración, fue informado mediante documento electrónico NO-2021-103252054-APN-DGIT#ANMAT que el producto agua destilada HLB/ AGUA DESTILADA ESTÉRIL Y APIROGENA, en la forma farmacéutica y concentración solución inyectable, se encontraba inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional bajo el certificado N° 37160 y la titularidad es ejercida por la firma HLB GROUP SA.

Que para el producto mencionado, según el Registro de Especialidades Medicinales, el envase aprobado para la presentación de 5 ml, era ampolla de vidrio y estrangulación de color negro.

Que la mencionada Dirección indicó, que las muestras aportadas por el notificador, a diferencia de las aprobadas por Administración Nacional, se presentaban en envases plásticos, registraban diferencias en cuanto a tonalidad del envase y coloración; y, que se observaba, en algunas de ellas, partículas en suspensión.

Que en virtud de lo expuesto, la referida Dirección sugirió la prohibición de uso, comercialización y distribución de todos los lotes del producto agua destilada HLB/ AGUA DESTILADA ESTÉRIL Y APIROGENA, en la forma farmacéutica y concentración SOLUCION INYECTABLE, AGUA DESTILADA ESTERIL Y APIROGENA; y, en particular del Lote 30250 Vto: 05/2023, del laboratorio HLB PHARMA GROUP SA, conforme surge del documento electrónico obrante bajo número de orden 2.

Que ello, en razón de que estaría en contradicción con los artículos 1º, 19º incisos a) y b), 20º inciso f) y 22º de la Ley N° 16.463, conforme lo indicó a través del documento electrónico NO-2021-117787211-APN-DFYGR#ANMAT.

Que asimismo, el Instituto Nacional de Medicamentos, a través del documento electrónico PV-2021-111604115-APN-INAME#ANMAT, sugirió en lo particular el retiro del mercado del Lote 30250 con vencimiento el 05/2023.

Que desde el punto de vista procedimental las medidas aconsejadas resultan ajustadas a derecho en virtud de lo dispuesto por el artículo 3º inciso a) y el artículo 8º inciso n y ñ) del Decreto 1490/92, y artículo 10º inciso q) del aludido Decreto.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Coordinación de Sumarios han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional, del Lote 30250 Vto: 05/2023 del producto: AGUA DESTILADA HLB (agua para inyectables), del laboratorio HLB PHARMA GROUP S.A, certificado N° 37160, por las razones expuestas en el considerando.

ARTÍCULO 2º.- Retírese del mercado el Lote 30250 Vto: 05/2023, por lo expuesto en el considerando.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, a las autoridades sanitarias provinciales, al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, y a quienes corresponda. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud. Comuníquese la prohibición dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a sus efectos. Cumplido, dese a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

mm

