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

DISPOSICIÓN Nº 1444

BUENOS AIRES,
22 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-838-10-5 del Registro de esta Administración Nacional ; y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas respecto del producto rotulado como FENITOINA SURAR PHARMA, Fenitoina 100mg, Inyectable x 2ml, Lote 053-005, Vencimiento 02/2012, LABORATORIO SURAR PHARMA S.A.

Que las presentes actuaciones se originaron a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia la que genero el Expte. 1-47-19631-10-1, informando que se habría recibido una muestra del producto FENITOINA SURAR PHARMA, Fenitoina 100mg, Inyectable x 2ml, Lote 053-005, Vencimiento 02/2012, Laboratorio Surar Pharma S.A., en la cual se observa la presencia de abundantes cristales en suspensión y en una de ellas la presencia de una partícula negra en su interior.

Que seguidamente el INAME diligenció una inspección bajo O.I. Nº 1675/10 a la firma SURAR PHARMA S.A., en la cual se verificaron varios incumplimientos a la Disposición ANMAT Nº 2819/04, algunos categorizados como deficiencias mayores, según la guía de Clasificación de Deficiencias,

Disposición ANMAT 2372/08, Anexo II, las cuales a criterio del INAME ameritan el retiro del mercado del producto en cuestión.

Que por lo expuesto el INAME sugiere prohibir preventivamente la comercialización y uso en forma preventiva en todo el Territorio Nacional del producto rotulado como FENITOINA SURAR PHARMA, Fenitoina 100mg, Inyectable x 2ml, lote 053-005, Vencimiento 02/2012, Laboratorio Surar Pharma S.A., ordenar el retiro del mercado de dicho producto e instruir sumario sanitario a la firma SURAR PHARMA S.A. y a su Director Técnico.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el Art. 13 de la Ley N° 16.463, resultando competente 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 la prohibición de comercialización y uso en forma preventiva en todo el Territorio Nacional del producto y el retiro del mercado de dicho producto, se trata de medidas preventivas autorizadas por el Decreto N° 1490/92 en su art. 8 inc. ñ).

Que asimismo y teniendo en cuenta la entidad de los hechos evidenciados y que los mismos configuran presuntas infracciones a los arts. 3° y 19º inc. a) y b) de la Ley 16.463 y a la Disposición ANMAT Nº 2819/04, según los items señalados en la O.I. Nº 1675/10, corresponde instruir sumario sanitario a la

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

DISPOSICIÓN Nº 1444

firma SURAR PHARMA S.A. y a su Director Técnico, a fin de que deslinden las responsabilidades del caso.

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:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

ARTICULO 1°- Prohíbese la comercialización y uso en forma preventiva en todo el Territorio Nacional del producto rotulado como: FENITOINA SURAR PHARMA, Fenitoina 100mg, Inyectable x 2ml, lote 053-005, Vencimiento 02/2012, SURAR PHARMA S.A., por las razones descriptas en el Considerando de la presente.

ARTICULO 2°.- Notifíquese a la firma SURAR PHARMA S.A. que deberá efectuar el retiro del mercado del producto señalado en el artículo precedente, debiendo notificar al Instituto Nacional de Medicamentos la conclusión del mismo, mediante la presentación de la documentación respaldatoria correspondiente.

ARTICULO 3°.- Instrúyase sumario sanitario correspondiente a la firma SURAR PHARMA S.A. y a su Director Técnico por presunta infracción a los Artículos 3° y

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

DISPOSICIÓN Nº 1444

19º inc. a) y b) de la Ley 16.463 y a la Disposición ANMAT Nº 2819/04 según los items señalados en la O.I. Nº 1675/10.

ARTICULO 4º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, notifíquese al interesado, comuníquese a quien corresponda. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-838-10-5.-

DISPOSICION N° 1444

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