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

DISPOSICIÓN Nº 7076

BUENOS AIRES, 17 OCT 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-386-11-5 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 **URATINA / NITROFURANTOÍNA 5mg/ml,** suspensión oral, lote 00282, vencimiento 08/12, Laboratorio Prieto S.A.

Que corresponde aclarar que los presentes actuados se originaron a través de un reporte recibido en el Sistema Nacional de Farmacovigilancia (expediente 1-47-7735-11-9) acerca del producto referenciado, informando problemas en la dosificación del mencionado producto.

Que seguidamente, se realizaron análisis de aspectos y simulación de uso sobre las muestras remitidas -Nº 941/11 y 985/11 adjuntas a fs. 6 y 8, respectivamente-, obteniendo como resultado que la misma no cumple con los criterios de aceptación de los ensayos efectuados.

Que por O.I. Nº 798/11, adjunta a fs. 10/11, se concurrió al establecimiento de la calle Maza Nº 1869, C.A.B.A. con la finalidad de realizar un análisis de aspecto y simulación de uso sobre la muestra de archivo del

Laboratorio elaborador -Prieto S.A.-, concluyendo que no cumple los criterios de aceptación el producto analizado.

Que posteriormente se procedió a realizar una entrevista con el Director Técnico de la firma Laboratorio Prieto S.A., plasmada en el acta entrevista de fecha 1 Junio de 2011 en la cual se le notificó los resultados obtenidos sobre la muestra de Farmacovigilancia y la muestra de museo, manifestando el mismo que: a) El problema se podría deber a la carboximetilcelulosa que produce un aumento en la viscosidad de la suspensión; b) Procedió a realizar el retiro voluntario del lote pero que no informó al INAME; c) Por otra parte elaboró un nuevo lote (00308), con una nueva fórmula que aún no había sido presentada como cambio de excipiente ante la ANMAT; d) el Laboratorio procedió a inhibir la comercialización del producto hasta que se realice la presentación correspondiente ante la ANMAT; e) Establecerá una especificación de viscosidad que le permita realizar seguimiento de los lotes a futuro; f) Procederá a continuar con el retiro del lote del mercado en base a la Disposición Nº 1402/08.

Que en consecuencia, el INAME aconseja adoptar las siguientes medidas: a) Prohibir la comercialización y uso en forma preventiva en todo el Territorio Nacional, del producto rotulado como **URATINA / NITROFURANTOÍNA 5mg/ml,** suspensión oral, lote 00282, vencimiento 08/12, Laboratorio Prieto S.A., por no permitir una correcta dosificación de la

suspensión, debido a la elevada consistencia del producto; b) Ordenar el recupero del lote 00282; c) Instruir el sumario correspondiente.

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 las medidas propiciadas por el organismo actuante consistentes en prohibir la comercialización y uso en forma preventiva en todo el Territorio Nacional del producto detallado precedentemente y ordenar su recupero, se trata de medidas preventivas autorizadas por el Decreto N° 1490/92 en art. 8 inc. ñ), y resultan razonables y proporcionadas con la presunta infracción detectada.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción a los artículos 2º ,3º y 19º inc. a) de la Ley 16.463.

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:

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

DISPOSICIÓN Nº 7076

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 **URATINA / NITROFURANTOÍNA 5mg/ml,** suspensión oral, lote 00282, vencimiento 08/12, Laboratorio Prieto S.A., por las razones descriptas en el Considerando de la presente.

ARTICULO 2°- Instrúyase sumario sanitario a la firma Laboratorio Prieto S.A. con domicilio en la calle Maza Nº 1869, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y su Director Técnico, por la presunta infracción a los artículos 2º ,3º y 19º inc. a) de la Ley 16.463.

ARTICULO 3°- Ordénase a la firma LABORATORIO PRIETO S.A. el retiro del mercado del producto **URATINA / NITROFURANTOÍNA 5mg/ml,** suspensión oral, lote 00282, vencimiento 08/12, Laboratorio Prieto S.A., debiendo acreditar por ante el Instituto Nacional de Medicamentos su cumplimiento, con la documentación respaldatoria correspondiente.

ARTICULO 4°.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las autoridades provinciales y a las del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, y a las cámaras y entidades

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

DISPOSICIÓN Nº 7076

profesionales que correspondan. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-386-11-5.-

DISPOSICION N°

7076

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