



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0857

BUENOS AIRES, 06 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-441-12-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto, el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber que se recibió a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia una notificación (expte. N° 1-47-19782-11-5) acerca del producto DRACONE 150 ml, hidróxido de aluminio 0,4 g/ 5 ml, hidróxido de magnesio 0,4 g/ 5 ml, simeticona 0,03 g / 5 ml, suspensión, lote 050, vencimiento 09/12, Laboratorio Vitarum (Savant Pharm S.A.), informando sobre olor y sabor desagradable y alteraciones en las características organolépticas.

Que por otra parte se recibieron dos notificaciones similares respecto del mencionado producto igual lote, una de ellas proveniente del Ministerio de Salud de la Provincia de San Juan y la otra del Ministerio de Salud de la Provincia de Entre Ríos.

Que en consecuencia, se realizó control higiénico sobre las muestras obteniendo por resultado que las mismas no son aptas desde el punto de vista higiénico.

Que por tal motivo se entrevistó al apoderado legal de la firma Savant Pharm S.A., laboratorio responsable directo de la marca Vitarum, en la que se le indicó que debía iniciar el retiro del mercado del lote mencionado en los términos establecidos en la Disposición ANMAT N° 1402/08.



DISPOSICIÓN N° 0857

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Que por lo expuesto, y a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de las especialidades medicinales involucradas, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere la prohibición preventiva de comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos mencionados, su retiro y la iniciación del pertinente sumario sanitario a la firma Savant Pharm S.A. y su Director Técnico.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de las medidas aconsejadas por el organismo actuante – prohibición preventiva de comercialización y retiro - resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y que la mismas se encuentra autorizada por el inc. ñ) del Artículo 8° de la citada norma.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción a los artículos 2, 3 y 19 inc. a y b de la Ley 16.463 y al artículo 7 del Decreto 150/92.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°- Prohíbese preventivamente la comercialización y uso, en todo el territorio nacional, del producto rotulado como: DRACONE 150 ml, hidróxido de



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0857

aluminio 0,4 g/ 5 ml, hidróxido de magnesio 0,4 g/ 5 ml, simeticona 0,03 g / 5 ml, suspensión, lote 050, vencimiento 09/12, Laboratorio Vitarum (Savant Pharm S.A.), por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.

ARTICULO 2º- Notifíquese a la firma Savant Pharm S.A. que deberá efectuar el recupero del lote indicado en el artículo precedente, debiendo notificar al Instituto Nacional de Medicamentos sobre la conclusión de dicho procedimiento, acompañando la documentación respaldatoria correspondiente conforme a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 1402/08.

ARTICULO 3º- Instrúyase sumario sanitario a la firma denominada Savant Pharm S.A. y su Director Técnico, por presuntas infracciones a los artículos 2, 3 y 19 inc. a y b de la Ley 16.463 y al artículo 7 del Decreto 150/92.

ARTICULO 4º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a las Cámaras y entidades profesionales correspondientes. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales de ésta A.N.M.A.T. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-441-12-6

DISPOSICION N° **0857**

sil

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