



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.7.*

**DISPOSICIÓN N° 0859**

BUENOS AIRES, 06 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-461-12-5 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 bajo la OI N° 429/12, se realizó una inspección de verificación de GMP (programas de establecimiento elaborador) a la firma LEMAX LABORATORIOS S.A., con domicilio sito en Av. Neuquén 923, Lomas del Mirador, Partido de la Matanza, Provincia de Buenos Aires.

Que dicha firma se encuentra habilitada ante esta Administración Nacional como "Elaborador de Especialidades Medicinales bajo las formas farmacéuticas de líquidos no estériles, sin principios activos beta-lactámicos, ni citostáticos, ni hormonales, ni biológicos y soluciones para nebulizar".

Que durante dicho procedimiento se detectaron una serie de incumplimientos a la Disposición ANMAT N° 2819/2004 de Buenas Prácticas de Fabricación y Control y deficiencias de cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación clasificadas como mayores según Disposición ANMAT N° 2372/2008, las cuales se detallan en el informe adjunto a fojas 3/6 del presente con respecto al producto: SALBUTAMOL LEMAX 0,5 % por 10 ml Lote N° 11H115, Vto. 8/13 y Lote N° A0036, Vto. 9/13; y por 20 ml Lote N° 11A042, Vto. 1/13, Lote N° 11H116, Vto. 8/13, Lote N° 11H117, Vto. 8/13 y Lote N° A0037, Vto. 9/13.



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N° 0859**

Que 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 del producto mencionado, su retiro y la iniciación del pertinente sumario sanitario a la firma LEMAX LABORATORIOS 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 las mismas se encuentran autorizadas por el Inc. ñ) del Artículo 8° de la citada norma.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran una la presunta infracción a la Ley 16.463 y a la Disposición ANMAT 2819/04.

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°- Prohibese preventivamente la comercialización y uso, en todo el territorio nacional, del producto rotulado como: SALBUTAMOL LEMAX 0,5 % por 10



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N°**

**0859**

ml Lote N° 11H115, Vto. 8/13 y Lote N° A0036, Vto. 9/13; y por 20 ml Lote N° 11A042, Vto. 1/13, Lote N° 11H116, Vto. 8/13, Lote N° 11H117, Vto. 8/13 y Lote N° A0037, Vto. 9/13, por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.

ARTICULO 2°- Notifíquese a la firma LEMAX LABORATORIOS S.A. que deberá efectuar el recupero de los lotes indicados 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 3°- Instrúyase sumario sanitario a la firma denominada LEMAX LABORATORIOS S.A. y su Director Técnico, por presuntas infracciones a la Ley 16.463 y a la Disposición ANMAT 2819/04.

ARTICULO 4°.- 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° 1-47-1110-461-12-5

DISPOSICION N°

**0859**

sil

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