



Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

PRODUCTOS MEDICOS

Disposición 855/2013

Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de determinado producto.

Bs. As., 6/2/2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-291-12-8 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° 1-47-133-12-6) acerca del producto POLVO PARA PREPARAR LIMONADA ROGE, lote 001, vencimiento 02/13, lote 002, vencimiento 03/13, lote 003, vencimiento 08/13 y lote 005, vencimiento 04/13 todos de Nuevo Laboratorio Páez, informando sobre olor a perfume y sabor desagradable.

Que a su vez, en los certificados de análisis del Departamento de Galénica y Biofarmacia se indica aroma que sugiere a producto de limpieza; a lo que el Laboratorio indica que las características organolépticas del mismo tenían un aroma a limón más intenso.

Que en el reporte se describe la presencia de polvo en el exterior del envase, destacando un posible defecto en el cierre del envase.

Que en el acta de entrevista con los representantes de la firma se verificó que el precinto de seguridad quedaba pegado a la tapa del envase.

Que con respecto al contenido neto declarado por el laboratorio la fórmula elaborada por el Laboratorio PAEZ, sumaba 60 g., tal cual lo establece la FA V IED, en tanto en los envases remitidos en el rótulo la sumatoria de los componentes corresponde a un total de 85,1 g., aclarándose que el contenido de Carbonato de Magnesio de los envases remitidos (15 g.) no se corresponde con la de Farmacopea ni con la utilizada por el Laboratorio.

Que a su vez, el volumen de los envases remitidos en la notificación no es el adecuado debido a que, al llevar a cabo la reconstitución del producto el mismo desborda.

Que posteriormente, se procedió a realizar análisis de aspecto del contenido, reconstitución, olor y aspecto del reconstituido y control higiénico de los lotes anteriormente detallados obteniendo como resultado que las muestras solamente cumplen con el aspecto del contenido y con el control higiénico.



Que en la entrevista la Directora Técnica de Nuevo Laboratorio Paez manifestó que los envases presentados en la entrevista no fueron elaborados por la firma que representa debido a que el producto se dejó de fabricar el 7 de Mayo de 2008 y que por nota I-0805-28 se presentó en el INAME la autoinhibición de fabricación, razón por la cual los lotes elaborados hasta esa fecha pueden tener a lo sumo, vencimiento en el año 2010.

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 del producto mencionado.

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

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 ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS
Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

Artículo 1° — Prohíbese preventivamente la comercialización y uso, en todo el territorio nacional, del producto rotulado como: POLVO PARA PREPARAR LIMONADA ROGE, lote 001, vencimiento 02/13, lote 002, vencimiento 03/13, lote 003, vencimiento 08/13 y lote 005, vencimiento 04/13 (todos pertenecientes a Nuevo Laboratorio Páez) y de todos los lotes con fechas de vencimiento posteriores a mayo de 2010, por no corresponderse a productos legítimos de la firma.

Art. 2° — 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 esta A.N.M.A.T. Cumplido, archívese. — Otto A. Orsingher.

Fecha de publicación: 13/02/2013