



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAvisa N° 126/2023.

POR LA CUAL SE DISPONE EL LEVANTAMIENTO DE LA MEDIDA PREVENTIVA DE PUESTA EN CUARENTENA EN TODO EL TERRITORIO NACIONAL DE LOS LOTES DE MEDICAMENTOS LISTADOS EN EL ARTICULO 1°, QUEDANDO VIGENTE LA MEDIDA PREVENTIVA ORDENADA POR RESOLUCION DINAvisa N° 121/2023 DE FECHA 23 DE ENERO DEL 2023, PARA LOS DEMAS LOTES DE PRODUCTOS ELABORADOS POR EL LABORATORIO SANDERSON S.A., DE TITULARIDAD DE LA FIRMA EUROTEC S.A. IMPORTADOS AL TERRITORIO NACIONAL

Asunción, 27 de enero de 2023

VISTO:

El Informe técnico de la Dirección de Control de Calidad, remitido a través del Memorando D.G.C.C.N° 12/2023 de fecha 26 de enero del 2023 en el marco de la Alerta emitida por el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) y de la Resolución DINAvisa N° 121/2023, por la cual se dispone como medida preventiva, la puesta en cuarentena en todo el territorio nacional de los medicamentos elaborados por el Laboratorio Sanderson S.A., de titularidad de la firma Eurotec S.A., hasta tanto concluyan las investigaciones preliminares, a fin de garantizar la seguridad y eficacia; y,

CONSIDERANDO:

Que por Resolución DINAvisa N° 121/2023, de fecha 23 de enero del 2023, se dispuso como medida preventiva, la puesta en cuarentena en todo el territorio nacional de los medicamentos elaborados por el Laboratorio Sanderson S.A., de titularidad de la firma Eurotec S.A., hasta tanto concluyan las investigaciones preliminares, a fin de garantizar la seguridad y eficacia, a raíz de la Alerta emitida por el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) en fecha 13 de enero del 2023.

Que el informe técnico emitido por la Dirección General de Control de Calidad mediante Memorando D.G.C.C.N° 12/2023 de fecha 26 de enero del 2023, menciona que: *“...Los certificados recepcionados fueron minuciosamente evaluados, teniendo en cuenta la metodología analítica utilizada, por lo que esta Dirección General considera que los mismos son validos, teniendo en cuenta que los mismos contemplan ensayos fisicoquímicos y microbiológicos que incluyen esterilidad y endotoxinas; y han utilizando la metodologías farmacopeicas proveidas por el fabricante...”*

Que el informe técnico emitido por la Dirección General de Control de Calidad recomienda el levantamiento de la medida preventiva de puesta en cuarentena en todo el territorio nacional para los productos: *BETAMETASONA SODIO FOSFATO 4 mg/1 mL. SANDERSON AMP. VID. X 1 mL., con lote N° 75PM2317; BUPIVACAINA CLORHIDRATO 50 mg/10 mL. SANDERSON AMP. VID. X 10 mL., con lote N° 75RA0154; BUPIVACAINA CLORHIDRATO 50 mg/10 mL. SANDERSON AMP. VID. X 10 mL., con lote N° 75RA0155; CLINDAMICINA 600 mg/4 mL. SANDERSON AMP. VID. X 4 mL., con lote N° 75RD0490; DEXAMETASONA 4 mg/mL. SANDERSON AMP. VID. AMBAR X 1 mL., Con lote N° 75RE0701; FENTANILO 0,1 mg/2 mL. SANDERSON AMP. VID. AMBAR X 2 mL. RC, con lote N° 75RD0318; FUROSEMIDA 20 mg/2 mL. SANDERSON AMP. VID. AMBAR X 2 mL., con lote N° 75PL2203, FLUMAZENIL 0,5 mg/5 mL.*





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N° 126/2023.

POR LA CUAL SE DISPONE EL LEVANTAMIENTO DE LA MEDIDA PREVENTIVA DE PUESTA EN CUARENTENA EN TODO EL TERRITORIO NACIONAL DE LOS LOTES DE MEDICAMENTOS LISTADOS EN EL ARTICULO 1°, QUEDANDO VIGENTE LA MEDIDA PREVENTIVA ORDENADA POR RESOLUCION DINAUSA N° 121/2023 DE FECHA 23 DE ENERO DEL 2023, PARA LOS DEMAS LOTES DE PRODUCTOS ELABORADOS POR EL LABORATORIO SANDERSON S.A., DE TITULARIDAD DE LA FIRMA EUROTEC S.A. IMPORTADOS AL TERRITORIO NACIONAL

SANDERSON AMP. VID. INCOLORA X 5 mL. RSA, Con lote N° 75RC0447; LIDOCAINA HIPERBARICA 5% SANDERSON AMP. VID. X 2 mL., con lote N° 75PM2321; METAMIZOL SODICO 1 g/2 mL. SANDERSON AMP. VID. AMBAR X 2 mL., con lote N° 75PI1605 y METRONIDAZOL 0,5%. SANDERSON FCO. APIROFLEX X 100 mL., con lote N° 75PG1555.

Que la Ley N° 6788/21 "Que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria" en su artículo 3° dispone: "De la competencia y objetivos. La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA), será considerada como la autoridad responsable en cuanto a las disposiciones relativas al ámbito de su competencia, a través de la ejecución de las políticas públicas diseñadas por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPYBS), en su carácter de rector en la materia, el desarrollo de estrategias adecuadas, la regulación, control y fiscalización de los productos para la salud como medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos, dispositivos médicos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana, así como los productos considerados como cosméticos, perfumes, domisanitarios y afines, y aquellos productos cuya regulación y control le sean asignados por ley, así como el aseguramiento de su calidad, seguridad y eficacia, pudiendo sancionar las infracciones que se detecten."

Que la Ley N° 1.119/97 "De productos para la salud y otros" en su artículo 1° expresa: "1. La presente ley y sus correspondientes reglamentos regulan la fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, prescripción, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, uso racional, régimen de precios, información, publicidad y la evaluación, autorización y registro de los medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos y todo producto de uso y aplicación en medicina humana, y a los productos considerados como cosméticos y domisanitarios. 2. También regula los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre la eficacia, seguridad y calidad de los productos objeto de esta ley, y la actuación de las personas físicas o jurídicas que intervienen en las actividades mencionadas en el párrafo anterior".

Que la citada Ley en su artículo 9° numeral 1° dispone: "La autoridad sanitaria nacional reglamentará el tipo de controles exigibles al fabricante para garantizar la calidad de las materias primas, de los productos semielaborados, del proceso de fabricación y del producto final, a efectos de la autorización y registro, manteniéndose dichos controles mientras dure la producción y/o comercialización de la especialidad farmacéutica, sin perjuicio de los cambios o modificaciones tecnológicas que puedan producirse por la evolución de la ciencia y las buenas prácticas de fabricación y control. Dichos cambios o modificaciones deberán ser





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisA N° 126/2023.

POR LA CUAL SE DISPONE EL LEVANTAMIENTO DE LA MEDIDA PREVENTIVA DE PUESTA EN CUARENTENA EN TODO EL TERRITORIO NACIONAL DE LOS LOTES DE MEDICAMENTOS LISTADOS EN EL ARTICULO 1°, QUEDANDO VIGENTE LA MEDIDA PREVENTIVA ORDENADA POR RESOLUCION DINAVisA N° 121/2023 DE FECHA 23 DE ENERO DEL 2023, PARA LOS DEMAS LOTES DE PRODUCTOS ELABORADOS POR EL LABORATORIO SANDERSON S.A., DE TITULARIDAD DE LA FIRMA EUROTEC S.A. IMPORTADOS AL TERRITORIO NACIONAL

informados a la autoridad sanitaria nacional para su aprobación y actualización del expediente de la especialidad farmacéutica afectada”.

Que la Ley N° 1119/97 en su Artículo 15 numeral 2) dispone: “La autoridad sanitaria nacional, por razones de salud pública, podrá modificar o restringir las condiciones de la autorización de una especialidad farmacéutica relativa a composición, indicaciones o reacciones adversas. También podrá, por razones sanitarias y, cuando se requiera por las características especiales del medicamento, limitar la validez de la autorización, restringir la comercialización y su uso al ámbito hospitalario o determinar otras restricciones, según el caso.”

Que de las investigaciones preliminares realizadas por la Dirección de Control de Calidad se pudo constatar que los certificados de análisis de control de calidad de los productos productos: BETAMETASONA SODIO FOSFATO 4 mg/1 mL. SANDERSON AMP. VID. X 1 mL., con lote N° 75PM2317; BUPIVACAINA CLORHIDRATO 50 mg/10 mL. SANDERSON AMP. VID. X 10 mL., con lote N° 75RA0154; BUPIVACAINA CLORHIDRATO 50 mg/10 mL. SANDERSON AMP. VID. X 10 mL., con lote N° 75RA0155; CLINDAMICINA 600 mg/4 mL. SANDERSON AMP. VID. X 4 mL., con lote N° 75RD0490; DEXAMETASONA 4 mg/mL. SANDERSON AMP. VID. AMBAR X 1 mL., Con lote N° 75RE0701; FENTANILO 0,1 mg/2 mL. SANDERSON AMP. VID. AMBAR X 2 mL. RC, con lote N° 75RD0318; FUROSEMIDA 20 mg/2 mL. SANDERSON AMP. VID. AMBAR X 2 mL., con lote N° 75PL2203; FLUMAZENIL 0,5 mg/5 mL. SANDERSON AMP. VID. INCOLORA X 5 mL. RSA, Con lote N° 75RC0447; LIDOCAINA HIPERBARICA 5% SANDERSON AMP. VID. X 2 mL., con lote N° 75PM2321; METAMIZOL SODICO 1 g/2 mL. SANDERSON AMP. VID. AMBAR X 2 mL., con lote N° 75PI1605 y METRONIDAZOL 0,5%. SANDERSON FCO. APIROFLEX X 100 mL., con lote N° 75PG1555 , son considerados como validos, teniendo en cuenta que los mismos contemplan ensayos fisicoquímicos y microbiológicos que incluyen esterilidad y endotoxinas; y han utilizando la metodologías farmacopeicas proveidas por el fabricante, y los resultados obtenidos evidencian el cumplimiento de los parámetros de calidad, según los Certificados de Análisis emitidos verificados.

Que los Certificados de Análisis de Control de Calidad verificados y validados por la Dirección General de Control de Calidad fueron emitidos por Laboratorios Oficiales acreditados por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Que a los fines de precautelar la salud de la población, la Dirección General de Vigilancia de DINAVisA continuará con las investigaciones respectivas, a los efectos de corroborar la seguridad y eficacia de los aludidos medicamentos, a raíz del alerta informado por el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), siendo indispensable disponer la cuarentena de los productos para tales fines.





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N° 126/2023.

POR LA CUAL SE DISPONE EL LEVANTAMIENTO DE LA MEDIDA PREVENTIVA DE PUESTA EN CUARENTENA EN TODO EL TERRITORIO NACIONAL DE LOS LOTES DE MEDICAMENTOS LISTADOS EN EL ARTICULO 1°, QUEDANDO VIGENTE LA MEDIDA PREVENTIVA ORDENADA POR RESOLUCION DINAUSA N° 121/2023 DE FECHA 23 DE ENERO DEL 2023, PARA LOS DEMAS LOTES DE PRODUCTOS ELABORADOS POR EL LABORATORIO SANDERSON S.A., DE TITULARIDAD DE LA FIRMA EUROTEC S.A. IMPORTADOS AL TERRITORIO NACIONAL

Que uno de los principales fines de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, es garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, a ser consumidos en el territorio nacional, cumpliendo con los requisitos para asegurar las cualidades referidas de los productos, en salvaguarda de la salud de la población.

Que el Artículo 42 de la Ley 1119/97 establece que: *“Cuando exista, o se sospeche razonablemente que existe, un riesgo inminente y grave para la salud, la autoridad sanitaria nacional podrá adoptar las siguientes medidas cautelares: la puesta en cuarentena, la retirada del mercado o la prohibición de utilización de los productos objeto de esta ley, así como la suspensión de actividades”.*

Que en consideración a que aun no se cuenta con resultados preliminares de las investigaciones respecto a los productos: ATROPINA SULFATO 1 mg/mL. SANDERSON AMP. VID. AMBAR X 1 mL.; CLORFENIRAMINA MALEATO 10 mg/1 mL. SANDERSON AMP. VID. AMBAR X 1 mL.; CLORURO DE POTASIO 10% SANDERSON AMP. APIROFLEX X 10 mL.; DICLOFENACO SODICO 75 mg/3 mL. SANDERSON AMP. VID. X 3 mL.; DOBUTAMINA 250 mg/5 mL. SANDERSON AMP. VID. AMBAR 5 mL. CAJA X 10.; DOBUTAMINA 250 mg/5 mL. SANDERSON AMP. VID. AMBAR X 5 mL.; DOPAMINA CLORHIDRATO 200 mg/5 mL SANDERSON AMP. VID. AMBAR X 5 mL.; EFEDRINA SULFATO 60 mg/mL. SANDERSON AMP. VID. AMBAR X 1 mL.; FITOMENADIONA 1 mg/1 mL. SANDERSON AMP. VID. AMBAR X 1 mL.; FUROSEMIDA 20 mg/1 mL. SANDERSON AMP. VID. AMBAR X 1 mL.; GLUCOSA 5% (ISOTONICA) SANDERSON ENVASE APIROFLEX X 250 mL.; GLUCOSA 5% (ISOTONICA) SANDERSON ENVASE APIROFLEX X 500 mL.; GLUCOSA 5% (ISOTONICA) SANDERSON ENVASE APIROFLEX X 1000 mL.; GLUCOSA HIPERTONICA 10% SANDERSON ENVASE APIROFLEX X 500 mL.; GLUCOSA HIPERTONICA 10% SANDERSON ENVASE APIROFLEX X 1000 mL. y HEPARINA SODICA 5000 UI/mL. SANDERSON FCO. AMP. VID. X 5 mL. elaborados por el Laboratorio Sanderson S.A., de titularidad de la firma Eurotec S.A., los mismos siguen sujetos a la medida preventiva dictada por Resolución DINAUSA N° 121/2023, de fecha 23 de enero del 2023, hasta tanto concluyan las investigaciones preliminares y los estudios analíticos correspondientes, a fin de garantizar la seguridad y eficacia.

POR TANTO, en uso de sus atribuciones,

EL DIRECTOR NACIONAL INTERINO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N° 126/2023.

POR LA CUAL SE DISPONE EL LEVANTAMIENTO DE LA MEDIDA PREVENTIVA DE PUESTA EN CUARENTENA EN TODO EL TERRITORIO NACIONAL DE LOS LOTES DE MEDICAMENTOS LISTADOS EN EL ARTICULO 1°, QUEDANDO VIGENTE LA MEDIDA PREVENTIVA ORDENADA POR RESOLUCION DINAUSA N° 121/2023 DE FECHA 23 DE ENERO DEL 2023, PARA LOS DEMAS LOTES DE PRODUCTOS ELABORADOS POR EL LABORATORIO SANDERSON S.A., DE TITULARIDAD DE LA FIRMA EUROTEC S.A. IMPORTADOS AL TERRITORIO NACIONAL

RESUELVE:

- Artículo 1°.** Disponer el levantamiento de la medida preventiva, de puesta en cuarentena en todo el territorio nacional de los lotes de medicamentos detallados a continuación: BETAMETASONA SODIO FOSFATO 4 mg/1 mL. SANDERSON AMP. VID. X 1 mL., con lote N° 75PM2317; BUPIVACAINA CLORHIDRATO 50 mg/10 mL. SANDERSON AMP. VID. X 10 mL., con lote N° 75RA0154; BUPIVACAINA CLORHIDRATO 50 mg/10 mL. SANDERSON AMP. VID. X 10 mL., con lote N° 75RA0155; CLINDAMICINA 600 mg/4 mL. SANDERSON AMP. VID. X 4 mL., con lote N° 75RD0490; DEXAMETASONA 4 mg/mL. SANDERSON AMP. VID. AMBAR X 1 mL., Con lote N° 75RE0701; FENTANILO 0,1 mg/2 mL. SANDERSON AMP. VID. AMBAR X 2 mL. RC, con lote N° 75RD0318; FUROSEMIDA 20 mg/2 mL. SANDERSON AMP. VID. AMBAR X 2 mL., con lote N° 75PL2203; FLUMAZENIL 0,5 mg/5 mL. SANDERSON AMP. VID. INCOLORA X 5 mL. RSA, Con lote N° 75RC0447; LIDOCAINA HIPERBARICA 5% SANDERSON AMP. VID. X 2 mL., con lote N° 75PM2321; METAMIZOL SODICO 1 g/2 mL. SANDERSON AMP. VID. AMBAR X 2 mL., con lote N° 75PI1605 y METRONIDAZOL 0,5%. SANDERSON FCO. APIROFLEX X 100 mL., con lote N° 75PG1555, elaborados por el Laboratorio Sanderson S.A., de titularidad de la firma Eurotec S.A., los que podrán ser distribuidos.
- Artículo 2°.** Establecer que la medida preventiva dictada en el Artículo 1° de la Resolución DINAUSA N° 121/2023 de fecha 23 de enero del 2023, así como así como suspensión de comercialización, importación, exportación, distribución, dispensación y el uso, sigue vigente para los productos elaborados por el Laboratorio Sanderson S.A., de titularidad de la firma Eurotec S.A., hasta tanto culminen las investigaciones preliminares, en salvaguarda de la salud de la población.
- Artículo 3°.** Establecer que la Dirección General de Vigilancia y la Dirección General de Control de Calidad, siguran con los controles pertinentes.
- Artículo 4°.** Disponer que el incumplimiento de lo dispuesto en la presente Resolución, hará pasible al infractor de las sanciones establecidas en la Ley N° 1.119/97 “De Productos para la Salud y otros”, en concordancia con la Ley N° 6788/21 “Que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria”, y demás normas aplicables pertinentes de legislación vigente.





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAvisa N° 126/2023.

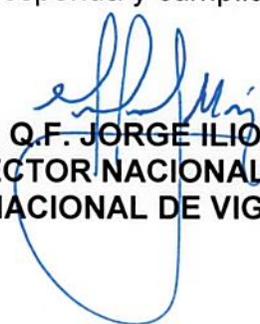
POR LA CUAL SE DISPONE EL LEVANTAMIENTO DE LA MEDIDA PREVENTIVA DE PUESTA EN CUARENTENA EN TODO EL TERRITORIO NACIONAL DE LOS LOTES DE MEDICAMENTOS LISTADOS EN EL ARTICULO 1°, QUEDANDO VIGENTE LA MEDIDA PREVENTIVA ORDENADA POR RESOLUCION DINAvisa N° 121/2023 DE FECHA 23 DE ENERO DEL 2023, PARA LOS DEMAS LOTES DE PRODUCTOS ELABORADOS POR EL LABORATORIO SANDERSON S.A., DE TITULARIDAD DE LA FIRMA EUROTEC S.A. IMPORTADOS AL TERRITORIO NACIONAL

Artículo 5°. Establecer que la presente Resolución sea anexada a la Resolución DINAvisa N° 121/2023 de fecha 23 de enero del 2023.

Artículo 6°. La presente Resolución tiene vigencia desde el momento de su firma.

Artículo 7°. Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.




MSc. Q.F. JORGE ILIOU SILVERO
DIRECTOR NACIONAL INTERINO
DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA