



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

DISPOSICIÓN N° 10532

BUENOS AIRES 04 DIC. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-572-15-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

Considerando:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO remitidas por la actuados la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (en adelante la DVS) hace saber que personal de esa Dirección realizó una inspección en la sede de la firma GADOR SOCIEDAD ANONIMA, sito en la calle Darwin 429 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, acta OI N° 2015/4386 DVS-3818.

La firma citada se encuentra habilitada ante esta Administración Nacional como Elaborador de Especialidades Medicinales en las Formas Farmacéuticas Sólidas, en todos los casos sin principios activos segregados. Importador y Exportador de Especialidades Medicinales, por Disposición ANMAT N° 4650/09 (fs. 4/5) Disposición ANMAT N° 4650/09 (fs.6/ 6VTA.) y bajo la Dirección Técnica de la farmacéutica Olga Noemí Greco.

La inspección realizada tuvo por objeto verificar la adecuación por parte de la firma a lo establecido por la normativa referente al Sistema Nacional de Trazabilidad (SNT).



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

DISPOSICIÓN N° 10532

Que en tal oportunidad, personal de la DVS constató que la firma Gador S.A. liberó al mercado lotes de productos que a continuación se detallan que poseen entre sus ingredientes farmacéuticos activos Alprazolam y Clonazepam sin su correspondiente soporte de trazabilidad, en los términos de la Disposición ANMAT N° 247/13.

N° de Certificado	Nombre Comercial	Presentación	Principio/s activo/s
46311	DIOCAM SL	30 comprimidos sublinguales	Clonazepam de 0.25 mg
46311	DIOCAM	30 comprimidos	Clonazepam de 0.5 mg
46311	DIOCAM	50 comprimidos	Clonazepam de 0.5 mg
46311	DIOCAM	60 comprimidos	Clonazepam de 0.5 mg
46311	DIOCAM	30 comprimidos	Clonazepam de 1 mg
46311	DIOCAM	50 comprimidos	Clonazepam de 1 mg
46311	DIOCAM	60 comprimidos	Clonazepam de 1 mg
46311	DIOCAM	30 comprimidos	Clonazepam de 2 mg
46311	DIOCAM	50 comprimidos	Clonazepam de 2 mg
46311	DIOCAM	60 comprimidos	Clonazepam de 2 mg
34248	ALPLAX	30 comprimidos	Alprazolam de 0.25 mg
34248	ALPLAX	60 comprimidos	Alprazolam de 0.25 mg
34248	ALPLAX NET	30 comprimidos	Alprazolam de 0.25 mg



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

DISPOSICIÓN N° 10532

			+ Domperidona + Simeticona
34248	ALPLAX	30 comprimidos	Alprazolam de 2 mg
34248	ALPLAX	30 comprimidos	Alprazolam de 0.5 mg
34248	ALPLAX	60 comprimidos	Alprazolam de 0.5 mg
34248	ALPLAX	30 comprimidos	Alprazolam de 1 mg
34248	ALPLAX	60 comprimidos	Alprazolam de 1 mg
34248	ALPLAX DIGEST	30 comprimidos	Alprazolam de 0.25 mg + Sulpirida
34248	ALPLAX DIGEST	60 comprimidos	Alprazolam de 0.25 mg + Sulpirida
34248	ALPLAX	60 comprimidos	Alprazolam de 2 mg
34248	ALPLAX XR	20 comprimidos de liberación controlada	Alprazolam de 0.5 mg
34248	ALPLAX XR	20 comprimidos de liberación controlada	Alprazolam de 1 mg
34248	ALPLAX XR	20 comprimidos de liberación controlada	Alprazolam de 2 mg
34248	ALPLAX XR	30 comprimidos de liberación controlada	Alprazolam de 0.5 mg
34248	ALPLAX XR	30 comprimidos de liberación controlada	Alprazolam de 1 mg



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

DISPOSICIÓN N° 10532

34248	ALPALX XR	30 comprimidos de liberación controlada	Alprazolam de 2 mg
46311	DIOCAM SL	10 comprimidos sublinguales	Clonazepam de 0.25 mg

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud indicó iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma Gador S.A. y a su Directora Técnica, ambos con domicilio en la calle Darwin 429 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por los presuntos incumplimientos señalados, por los presuntos incumplimientos al artículo 1º de la Ley N° 16.463: *Quedan sometidos a la presente ley y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades;* al artículo 2º de la Ley N° 16.463: *Las actividades mencionadas en el artículo 1º sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, inscrito en dicho ministerio. Todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables*



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

DISPOSICIÓN N° 10532

garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor. y al artículo 5º de la Ley N° 16.463: Los medicamentos que se expendan al público en su envase original, deberán reunir las condiciones técnicas de identificación u otras que establezca la reglamentación.

Que también sugirió imputar por presuntos incumplimientos al artículo 1º de la Resolución MS N° 435/11: Establécese que las personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de comercialización, distribución y dispensación de especialidades medicinales, incluidas en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT), deberán implementar un sistema de trazabilidad que permita asegurar el control y seguimiento de las mismas, desde la producción o importación del producto hasta su adquisición por parte del usuario o paciente [...]; al artículo 2º de la Resolución MS N° 435/11: El sistema de trazabilidad establecido en el artículo 1º consistirá en la identificación individual y unívoca de cada unidad de las especialidades medicinales a ser comercializadas, que permita efectuar el seguimiento de cada unidad a través de toda la cadena de distribución de medicamentos (laboratorios, distribuidoras, operadores logísticos, droguerías, farmacias, establecimientos asistenciales y pacientes) [...]”; al artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 247/13: Incorpóranse al Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos implementado por la Resolución (Ministerio de Salud) N° 435/2011, a partir del día 15 de junio de 2013, todas aquellas especialidades medicinales, ya registradas o que en el futuro se registren, que contengan en su composición los siguientes principios activos



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

DISPOSICIÓN N° 10532

(IFA´s) incluidos en el ANEXO I que forma parte integrante de la presente, sea como monodroga o en asociación con cualquier otro u otros IFA´s, en todas sus formas farmacéuticas; al artículo 2º de la Disposición ANMAT N° 247/13: De conformidad con lo dispuesto en el artículo anterior, establécese que los distintos eslabones involucrados en la cadena de distribución y dispensa de tales especialidades medicinales deberán cumplir en un todo con los requerimientos y exigencias técnicas previstos en las Disposiciones ANMAT N° 3683/11 y N° 1831/12.

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 3º inciso a) del Decreto 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) del artículo 8º y el inciso q) del artículo 10º del Decreto N° 1490/92 las medidas aconsejadas resultan ajustadas a derecho.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 1886/14.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N°

10532

ARTÍCULO 1º- Instrúyase sumario sanitario a la firma GADOR SOCIEDAD ANONIMA con domicilio en la calle Darwin 429 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a quien resulte ser su Director Técnico, por los presuntos incumplimientos a los artículos 1º, 2º y 5º de la Ley N° 16.463; a los artículos 1º y 2º de la Resolución MS N° 435/11 y a los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 247/13.

ARTÍCULO 2º- Regístrese. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-572-15-4

DISPOSICIÓN N°

10532


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.