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

**DISPOSICIÓN Nº 5310**

BUENOS AIRES, 25 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-227-11-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO con motivo de una notificación del Sistema Nacional de Farmacovigilancia respecto del producto Eritromicina 200 mg/5 ml, suspensión oral, lote 10 A003, vencimiento 01-2012 perteneciente al laboratorio Lemax Laboratorio Sociedad de Responsabilidad Limitada, por presentar alteraciones de las propiedades organolépticas; gusto agrio.

Que con el objeto de verificar el producto el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) por OI 431/11 se llevó a cabo una inspección para control higiénico en la sede de la firma Laboratorios Lemax, cuya acta luce agregada a fojas 12/15.

Que en el marco de la inspección se relevó la documentación vinculada al control higiénico de productos del laboratorio y se determinó que la firma no contaba con una metodología validada para el control higiénico de sus diferentes productos; asimismo, se verificó que no se había realizado la adecuación para los productos que contienen antibióticos y/o conservadores así

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

DISPOSICIÓN Nº 5310

como no se llevaba a cabo controles positivos sobre los medios de cultivo en los ensayos correspondientes, indicados en el acta OI N° 1463/10.

Que como consecuencia de los datos relevados, el INAME indicó a la firma que debía realizar el retiro de todos los lotes de productos comercializados entre la fecha 20 de octubre de 2010 y el 28 de febrero de 2011, fecha en la cual se cerró la planta por mantenimiento.

Que a fojas 18/19 la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional (hoy Dirección General de Asuntos Jurídicos) tomó la intervención de su competencia y compartiendo el criterio expuesto por el INAME realiza el encuadre jurídico de la falta, expidiéndose en igual sentido que el citado Instituto.

Que mediante la Disposición ANMAT Nº ANMAT 503/12 se prohibió preventivamente la comercialización y uso, en todo el territorio nacional, de los productos rotulados como elaborados por la firma Lemax Laboratorios SRL: Ibuprofeno al 2% , suspensión oral x 90ml, lotes 10I119, 10G045, 10I128, 10I122, 10I129, 10I 121, 10H059, 10H060, 10H062, 10H061, 10H066, 10I123, 10I125, 10I126, 10K214, 10I 148; 10I 128 y 10 I129; Antiacid, suspensión x 175 ml, lotes 10A011, 10A012, 10A013, 10A014, 10A015, 10H051, 10H053, 10H054, 10I108, 10I111, 10I110 Y 10I109; Eritromicina 200mg, suspensión oral x 5ml, Lote 10A003; Eritromicina 200 mg, suspensión x 60 ml, Lotes 10F037 y 10F036; Salbutamol, solución para nebulizar x 10 ml, lotes 10G043 y 10H080; Salbutamol, solución para nebulizar x 20ml, lote 10G044; Amoxicilina, suspensión x 60 ml, lote 10I134 y Metoclopramida al 0,5%, gotas x 20ml, lote 10F033.

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

DISPOSICIÓN Nº 5310

Que por el artículo 3º se ordenó la instrucción de un sumario a la firma Lemax Laboratorios S.R.L. y a su Director Técnico por presunto incumplimiento de los artículos 2, 3 y 19 incs. a y b de la Ley 16.463 y del artículo 7° del Decreto 150/92.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma Lemax Laboratorios S.R.L. pese a encontrarse debidamente notificada de la instrucción del sumario, ordenado por Disposición ANMAT 503/2012, conforme surge del acuse de recibo glosado a fojas 34, no presentó el descargo que hace a la defensa de sus derechos.

Que por su parte, el Director Técnico Anagnostopulos Panagiotis, a fojas 29 se presentó y tomó vista de las actuaciones, no obstante ello no presentó el descargo correspondiente.

Que a fojas 36 el Departamento de Registro (hoy Dirección de Gestión de Información Técnica) informó que la firma Lemax Laboratorios S.R.L. y su Director Técnico, Anagnostopulos Panagiotis, no registran antecedentes de sanción al 25 de octubre de 2012.

Que del análisis de las actuaciones se determina que la firma Lemax Laboratorios S.R.L. y su director técnico infringieron lo dispuesto en los artículos 2°, 3° y 19° incisos a y b de la Ley 16.463 y el artículo 7° del Decreto 150/92.

Que respecto del derecho de defensa que le asiste a la firma Lemax Laboratorios S.R.L. y al Farm. Anagnostopulos Panagiotis, en su carácter de Director Técnico, por las imputaciones realizadas, resulta oportuno aclarar que, encontrándose debidamente notificada la instrucción del sumario ordenada

mediante Disposición ANMAT 503/12, conforme surge las constancias glosadas a fojas 33 y 34 y toda vez que ha vencido el plazo dispuesto por el artículo 21 de la ley 16.463, sin que los interesados hayan formulado el descargo pertinente que hace a la defensa de sus derechos, la causa produce el informe final, tal como establece el artículo 10 de la Disposición ANMAT 7913/04.

Que es por ello que corresponde expedirse sobre el particular señalando que, habiendo vencido el plazo para que el sumariado presente el descargo correspondiente, conforme con lo dispuesto en el artículo 1º inciso e apartado 8) de la Ley de Procedimientos Administrativos 19.549, corresponde dar por decaído el derecho.

Que por otra parte, la Instrucción consideró que las constancias de acta labradas en forma al tiempo de verificarse la infracción y en cuanto no sean enervadas por otras pruebas, podrán ser consideradas como plena prueba de la responsabilidad del imputado.

Que en este sentido es dable resaltar que en el acta de fecha 28 de marzo de 2012 se verificaron las faltas que se ventilan en los presentes obrados.

Que la firma no realizó presentación alguna que permitan desvirtuar las constancias del documento citado.

Que en virtud de las faltas detectas en ocasión de la inspección de fecha 28 de marzo de 2012 OI Nº 431/11 se violó lo normado en el artículo 2º de la Ley 16.463 que en su parte pertinente establece que las actividades descriptas en el artículo 1º deben realizarse en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características

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

DISPOSICIÓN Nº 5310

particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor.

Que con la conducta descripta en el acta también se violó el artículo 3 de la citada norma que reza "Los productos comprendidos en la presente ley deberán reunir las condiciones establecidas en la farmacopea argentina y, en caso de no figurar en ella, las que surgen de los patrones internacionales y de los textos de reconocido valor científico."

Que finalmente el artículo 19 de la Ley 16.463 establece que queda prohibido a) La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos; b) La realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el Art. 1º, en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la presente.

Que por todo lo expuesto la Instrucción concluye que la firma Lemax Laboratorios S.R.L. y el Farm. Anagnostopulos Panagiotis resultan responsables por infracción a las normas imputadas en la Disposición ANMAT Nº 503/12.

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

Ministerio de Salud
Secretaria de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.MAT.

DISPOSIC/O/ll N' 53 1 O

ARTÍCULO 10.- Impónese a la firma Lemax Laboratorios S.R.L., con domicilio en la calle Neuquén 923, Lomas del Mirador, Provincia de Buenos Aires, por haber infringido los artículos 2, 3 Y 19 incs. a y b de la Ley 16.463 y el artículo 7º del Decreto 150/92, una multa de PESOSCIEN MIL ($ 100.000), por haber infringido los artículos 2, 3 y 19 incs. a y b de la Ley 16.463 y el artículo 7º del Decreto 150/92.

ARTÍCULO 2º._ Impónese al Farm. Anagnostopulos Panagiotis, en su carácter de Director Técnico de la firma Lemax Laboratorios S.R.L., con domicilio Neuquén 923, Lomas del Mirador, Provincia de Buenos Aire, una multa de PESOSTREINTA MIL ($ 30.000), por haber infringido los artículos 2, 3 Y 19 incs. a y b de la Ley 16.463 y el artículo 7° del Decreto 150/92.

ARTÍCULO 3º._ Anótese la sanción en la Dirección de Gestión de Información Técnica

ARTÍCULO 40.- Notifíquese a la Secretaría de PolítIcas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTICULO 50.- Hágase saber a Ids sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante esta ANMAT con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habérsele notificado el acto administrativo (conf.art.21 de la Ley de 16.463), el que será resuelto por la autoridad judicial competente; en caso de no iriterponer el recurso, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida esa notificación.

r

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

DISPOSICIÓN Nº 5310

ARTÍCULO 6º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 7º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados, haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; dese a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-227-11-6

DISPOSICION Nº 5310

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.