



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

DISPOSICIÓN N° 9405

BUENOS AIRES 10 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-581-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

Considerando:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO con el informe remitido por la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud, en adelante la DVS, a raíz de una inspección que realizó en el establecimiento de la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR SOCIEDAD ANÓNIMA, sito en la calle Virrey Cevallos 1623/25/27 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que por Orden de Inspección N° 2015/4387-DVS-3819, personal de la DVS concurrió al establecimiento de la firma antes indicada con el objetivo de verificar la adecuación por parte de la misma a lo establecido por la normativa referente al Sistema Nacional de Trazabilidad (SNT).

Que la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A. comercializó las especialidades medicinales cuyos ingredientes farmacéuticos activos son Alprazolam y Clonazepam, que se encuentran comprendidos en la Disposición ANMAT N° 247/13.



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

DISPOSICIÓN N° 9405

Que se constató que la firma liberó al mercado, desde el 30 de junio de 2015 al día de la inspección, un total dieciocho mil setecientos sesenta (18.760) unidades de especialidades medicinales que contienen Alprazolam o Clonazepam como ingrediente farmacéutico activo, sin sus correspondientes soportes de trazabilidad.

Que además, se verificó que la firman no colocó precintos de seguridad a los productos detallados a continuación: NOVAZOLAM 30 comprimidos, Alprazolam de 0.5 mg; NOVAZOLAM 60 comprimidos, Alprazolam de 0.5 mg; NOVAZOLAM 30 comprimidos, Alprazolam de 1 mg; NOVAZOLAM 60 comprimidos, Alprazolam de 1 mg; NOVAZOLAM 30 comprimidos Alprazolam de 2 mg; NOVAZOLAM 60 comprimidos, Alprazolam de 2 mg; RIBOCLER 30 comprimidos, Clonazepam de 0.5 mg; RIBOCLER 50 comprimidos, Clonazepam de 0.5 mg; RIBOCLER 30 comprimidos Clonazepam de 2 mg; RIBOCLER 50 comprimidos, Clonazepam de 2 mg.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A. con domicilio calle Virrey Cevallos 1623/25/27 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a 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 Ministerial N° 435/11, al artículo 11º de la Disposición ANMAT N° 1831/12 y a los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 247/13.



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

DISPOSICIÓN N° 9405

Que quedaría comprendido el artículo 1º de la Ley N°16.463 en cuanto que indica “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”.

Que asimismo el artículo 2 de la Ley N°16.463 reza “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 garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor.”

Que el artículo 5º de la Ley N°16.463 señala: “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 el artículo 1º de la Resolución Ministerial 435/11 expresa: “Establécese que las personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de



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

DISPOSICIÓN N° 9405

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 [...]”.

Que el artículo 2° de la misma Resolución Ministerial 435/11 establece: “El sistema de trazabilidad establecido en el artículo 1° 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) [...]”.

Que asimismo el artículo 11° de la Disposición ANMAT N° 1831/12, expresa: “Todas aquellas especialidades medicinales cuya condición de venta sea bajo receta deberán contar con un sistema de seguridad del envase, el cual deberá ser inviolable e impedir la apertura de los mismos hasta el momento de su uso, de manera de asegurar que el envase contenga efectivamente el producto elaborado por el titular. La alteración del sistema de seguridad del envase hará que el producto sea considerado como adulterado y dará lugar a la



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

DISPOSICIÓN N° 9405

adopción de todas aquellas medidas preventivas y/o de índole administrativa a que hubiere lugar, de conformidad con la normativa aplicable, sin perjuicio de las demás acciones que pudieran corresponder”.

Que las constancias documentales agregadas a fojas 4/31 permiten corroborar los hechos que motivaron las presentes actuaciones.

Que desde el punto de vista procedimental la 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° 9405

ARTÍCULO 1º- Instrúyase sumario sanitario a la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR SOCIEDAD ANÓNIMA, sita en la calle Virrey Cevallos 1623/25/27 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a quien resulte ser su Director Técnico, por los presuntos incumplimientos al artículo 1º, 2º y 5º de la Ley N° 16.463, al artículo 1º y 2º de la Resolución Ministerial N° 435/11, al artículo 11º de la Disposición ANMAT N° 1831/12 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° 1-47-1110-581-15-5

DISPOSICIÓN N° 9405

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