



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

DISPOSICIÓN N°

9774

BUENOS AIRES, 17 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-6-13-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO, a raíz de las imputaciones efectuadas mediante la Disposición ANMAT N° 638/13 al LABORATORIO NYCOMED S.A. y a su Director Técnico con motivo de las irregularidades detectadas por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), respecto del producto YOLECOL, Mesalazina 800mg., Comprimidos, Lotes 195883, 195884 y 195885, Vencimiento 05/2015, LABORATORIO NYCOMED S.A.

Que como consecuencia de una denuncia efectuada por un particular, en la que expresaba que por la patología que padecía y por prescripción médica debía consumir hasta cinco comprimidos por día del producto mencionado, y notando que los eliminaba por las heces enteros, el entonces Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamento y Productos Médicos -PCM- (hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud -DVS-) realizó una inspección (O.I. N° 723/12 PCM) en la sede de la firma elaboradora -LABORATORIO NYCOMED S.A.-, a efectos de verificar la muestra de archivo correspondiente al lote en cuestión.



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

DISPOSICIÓN N° 9774

Que durante el procedimiento la responsable técnica de la firma explicó que del lote del granel de elaboración N° 191217 se obtuvieron tres sublotes de acondicionamiento identificados con los números de lote 195885, 195884 y 195883 correspondiente a la presentación por 90, 60 y 30 comprimidos respectivamente, asimismo se retiró en calidad de muestra, unidades del lote 195884 del granel de elaboración 191217 y del lote 187113 Vto. 01-2015 del granel de elaboración 184136.

Que posteriormente el Departamento de Galénica del INAME, procedió a realizar el ensayo de disolución en las muestras retiradas, concluyendo que las correspondientes al lote 195884 no cumplen con el criterio de aceptación del ensayo; contrariamente, el análisis de las muestras del lote 187113 arrojó resultados dentro del criterio de aceptación.

Que seguidamente se realizó una entrevista con la Directora Técnica de la firma LABORATORIO NYCOMED S.A. a los fines de exhibirle los resultados obtenidos de los ensayos de disolución, solicitando, la Directora Técnica, la realización de la contraverificación analítica de las muestras retiradas oportunamente, en las cuales se obtuvieron idénticos resultados.

Que por lo expuesto el INAME sugirió prohibir la comercialización y uso, en forma preventiva, en todo el Territorio Nacional del producto YOLECOL, mesalazina 800mg. comprimidos, Lotes 195883, 195884 y 195885, fecha de vencimiento 05/2015, LABORATORIO NYCOMED S.A. por no cumplir el



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

DISPOSICIÓN N°

977

ensayo de disolución, ordenar el retiro de los lotes 195883, 195884 y 195885 e instruir sumario sanitario a la firma LABORATORIO NYCOMED S.A. y a su Directora Técnica.

Que mediante la Disposición ANMAT N° 0638/13 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la firma LABORATORIO NYCOMED S.A. y a su Director Técnico por presuntas violaciones a los artículos 3° y 19° inciso a) y b) de la Ley N° 16.463 y al artículo 9° del Decreto N° 150/92.

Que corrido el traslado de estilo, la firma sumariada presentó su descargo a fojas 33/38 y su Directora Técnica, farmacéutica Sonia Claudia SUTTER hizo lo propio a fojas 126/131.

Que tanto la firma como la Directora Técnica alegan, que los lotes 195883, 195884 y 195885 fueron correctamente analizados antes de lanzarse al mercado, y cumplían las especificaciones técnicas.

Que manifiestan que si bien en el análisis del lote 195884 efectuado por el INAME, se verificó que no cumplían con las especificaciones, las mismas no deberían haber dado lugar a los hechos relatados en las denuncias, ya que el producto se disolvió, aunque no en la medida correspondiente.

Que en su defensa expresan que no resulta posible analizar la totalidad de los productos que se lanzan al mercado, sino sólo un número determinado de muestras de acuerdo a las especificaciones y eso fue lo que hicieron.



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

DISPOSICIÓN N°

9774

Que por último ofrecen prueba documental que da apoyo a lo argumentado en sus descargos y ofrecen prueba testimonial de la Directora Técnica.

Que el INAME realizó un análisis de los descargos a fojas 214.

Que en aquel expresa que el retiro de la mercadería se encontraba, al 12 de septiembre de 2013, aún cumplimentándose, y que la documentación presentada por los sumariados como respaldo de sus dichos coinciden con las informadas al Departamento de Galénica y Biofarmacia según certificados de muestras N° 1666/12 y N° 12/13.

Que del análisis de las actuaciones se determina que la firma LABORATORIO NYCOMED S.A. incumplió lo dispuesto por los artículos 3° y 19° inciso a) y b) de la Ley N° 16.463 y al artículo 9° del Decreto N° 150/92, ya que como quedó probado en estas actuaciones, el producto YOLECOL, Mesalazina 800mg., comprimidos, lote 195884, LABORATORIO NYCOMED S.A. no cumplió con el criterio de aceptación de los ensayos realizados por el Departamento de Galénica y Biofarmacia (fojas 8/9 y fojas 11/12).

Que el medicamento no cumplió con el test de disolución que debería haber sido de al menos 80%, no alcanzándose dicho resultado en la verificación (fojas 8/9) ni en la contra-verificación (fojas 11/12).

Que la defensa esgrimida por los sumariados referida a que por su parte habían realizado los análisis previos al lanzamiento al mercado del lote en



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

DISPOSICIÓN N° 9774

cuestión en nada obsta a que se los considere responsables por la falta de cumplimiento de las especificaciones técnicas de dicho lote con posterioridad, ya que como lo establece el artículo 3° de la Ley N° 16.463 en cuanto a que "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. El titular de la autorización y el director técnico del establecimiento, serán personal y solidariamente responsables de la pureza y legitimidad de los productos."

Que el artículo mencionado no establece un límite temporal a la responsabilidad por no cumplir con las condiciones establecidas para el medicamento, por lo tanto debe entenderse que aquel debe cumplir con ellas hasta la fecha que marca su vencimiento, y en este caso las propiedades no se mantuvieron.

Que asimismo los hechos que dieron origen a dichas faltas representan una transgresión al artículo 19° de la Ley de Medicamentos, cuando 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. 1°, en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme



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

DISPOSICIÓN N°

9774

a la presente ley; (...)”, ya que el producto resultó estar fuera de los estándares legales, violando de esta forma la normativa.

Que por último, que el producto pueda haber dado lugar o no a los hechos relatados en las denuncias de los usuarios en nada modifica la situación de los sumariados, ya que más allá de las posibles consecuencias que pudiese causar la falta de disolución del medicamento en los pacientes, la falta a la reglamentación se configura por el mero incumplimiento comprobado.

Que en cuanto a la prueba testimonial ofrecida por los sumariados, la Instrucción estimó que resultaría meramente dilatoria del procedimiento ya que se trata de una falta cuya comprobación se establece por pericias técnicas que ya fueron practicadas.

Que atento a que en el Informe N° 12/14 obrante a fojas 215/218 se sugirió sancionar a la firma TAKEDA PHARMA S.A. en lugar de LABORATORIO NYCOMED S.A., la instrucción manifestó que, según lo informado por la Dirección de Gestión de Información Técnica a fojas 220, esta última realizó un cambio de razón social y su nueva denominación es TAKEDA PHARMA S.A.

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

Que se actúa en virtud de lo dispuesto por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N°

9774

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma TAKEDA PHARMA S.A., con domicilio constituido en la calle Maipú 267, piso 13, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL CIEN (\$ 50.100.-) por haber infringido a los artículos 3° y 19° incisos a) y b) de la Ley N° 16.463 y al artículo 9° del Decreto N° 150/92.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a la Directora Técnica Sonia Claudia SUTTER, D.N.I. 25.257.391, con domicilio constituido en la calle Maipú 267, piso 13, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, multa de PESOS DIEZ MIL (\$ 10.000.-) por haber infringido a los artículos 3° y 19° incisos a) y b) de la Ley N° 16.463 y al artículo 9° del Decreto N° 150/92.

ARTÍCULO 3°.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conforme Artículo 21 de la Ley N° 16.463), el que será resuelto por la autoridad judicial competente y que en caso de no interponer recurso de apelación, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida la notificación.



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

DISPOSICIÓN Nº 9774

ARTÍCULO 4º.- Comuníquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 5º.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2º precedente a la Dirección Nacional de Regulación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo de la profesional.

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.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado al domicilio mencionado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; dese a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-6-13-6

DISPOSICIÓN Nº

9774



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