



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

DISPOSICIÓN Nº **2823**

BUENOS AIRES, **15 ABR 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-720-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y ;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO por las cuales el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos (en adelante INAME) hace saber a esta Administración Nacional mediante informe obrante a fojas 2007/2029 todo lo actuado con relación a la firma SURAR PHARMA Sociedad Anónima, habilitada mediante Disposición ANMAT Nº 5704/07 como: "Laboratorio elaborador de especialidades medicinales en las formas farmacéuticas de inyectables con y sin esterilización terminal y polvos estériles, en todos los casos sin principios activos betalactámicos, ni citostáticos, ni hormonales. Importador y exportador de especialidades medicinales y de ingredientes farmacéuticos activos, incluyendo sustancias controladas con planta sita en Espinosa Nº 1439/41 -CABA y Depósitos y Áreas de Revisado y Acondicionamiento Secundario, en Luis Viale Nº 961/63/65-CABA- .

Ap.



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

DISPOSICIÓN Nº **2823**

Que personal de la Dirección de Inspectoría por Orden de Inspección Nº 2015/1144-INAME 413, concurrió al establecimiento con el objetivo de realizar una inspección de verificación de las "Buenas Prácticas de Fabricación y Control, Programada", la cual se llevó a cabo bajo las prescripciones de la Disposición ANMAT Nº 2819/2004 y de la Disposición ANMAT Nº 2372/2008 Anexo II.

Que en tal oportunidad se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas los cuales fueron detallados exhaustivamente en el acta de inspección obrante a fojas 2032/2065, a la que se remite por constituir fundamento de la presente disposición.

Que corresponde señalar, que oportunamente se le entregó a la firma un ejemplar de la Orden de Inspección Nº 2015/1144 INAME -413 con el detalle de todos los incumplimientos relevados en las dos plantas y el depósito inspeccionados, algunos de los cuales se describen a continuación.

Que de la recorrida a la planta de la calle Luis Viale Nº 961/63/65 se pudieron constatar áreas no habilitadas en las que se elaboran productos estériles en la forma farmacéutica de polvo para inyectable, incumpliendo de tal manera el ítem 16.1 de la Disposición ANMAT Nº 2819/2004.

Que asimismo en dicho acto se comprobó que el producto COLISTINA SURAR PHARMA -certificado Nº 56.565 -Polvo Estéril Frasco Ampolla de 100 mg (colistina) es elaborado en la planta de Luis Viale 961/63/65 desde el mes de



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

DISPOSICIÓN N° **2823**

septiembre de 2014, sin embargo, no fue aprobado el primer lote dado que la mencionada planta no dispone de habilitación para la elaboración de esa forma farmacéutica.

Que al respecto se señala que de los registros de distribución primaria exhibidos surge que entre enero y febrero de 2015 fueron liberados al mercado al menos 12 lotes del mencionado producto.

Que en relación al producto RIFAMICINA SURAR PHARMA Rifamicina/ Rifamicina SV -Certificado N° 48.272-Spray, solución tópica, pomada y crema dérmica de 1 g/100ml, se verificó durante la inspección, que la forma farmacéutica de "Spray" se elabora en forma completa en las plantas de Luis Viale 961/63/65 Espinosa 1439/41, sin embargo, el elaborador aprobado (elaboración completa) por esta Administración Nacional es la empresa Tetrafarm S.A., incumpliendo el ítem 7.11, 9.11, 16.1 de la Disposición ANMAT N° 2819/2004.

Que durante la recorrida de la planta en la calle Espinosa 1439/41, se verificó que se están utilizando áreas, tres en total, para el fraccionamiento de ampollas siendo que dichas áreas fueron habilitadas para el fraccionamiento de polvos sin activos segregados, también se pudo constatar la elaboración de soluciones parenterales de gran volumen (100ml) no estando habilitada la planta para esta forma farmacéutica.

Rp.



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

DISPOSICIÓN N° **2823**

Que se pudieron constatar irregularidades en el sector de control de calidad algunas de las cuales se reproducen para mayor precisión: "ninguno de los equipos cuenta con bitácora de uso"; "una cucaracha muerta al lado de la mesada donde se encuentra la balanza analítica"; "no cuentan con planilla de verificación de ducha y lava ojos"; "no se completa el ítem de muestreo en la mayoría de los rótulos de cuarentena de las materias primas"; "los cuadernos de analista carecen de fecha de realización, firma de analista y firma de responsable del sector de ensayos realizados"; "las pesas de patrón utilizadas para la verificación diaria de la balanza analítica no cubren el rango de uso"; "en el procedimiento para la preparación de soluciones valoradas, la especificación para el vencimiento de las soluciones y refactorización es ambiguo"; "los atributos de los materiales de acondicionamiento primario, los estuches y los prospectos son verificados por analistas de Garantía de Calidad"; "no cuentan con cuaderno de analista de atributos verificados a partir de los cuales se emite el protocolo de aprobación"; "no se le realiza ningún tipo de control microbiológico, ensayo de shock térmico, ni resistencia hidrolítica a los materiales de acondicionamiento primario".

Que en relación al producto "HIDROCORTISONA 500mg lote 058-064, vto:11/2016, cantidad a elaborar 7500 unidades fecha de fraccionamiento 03/11/14" se observaron irregularidades algunas de las cuales se detallan a continuación: "se emplean frascos ampollas a los que no se les realizan análisis de resistencia



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

DISPOSICIÓN Nº 2823

hidrolítica ni control microbiológico", "la orden de producción indica la corrección de peso por potencia; se indica el título del activo pero no se realiza el cálculo indicando que no aplica", "el análisis de la materia prima se realiza directamente con el producto terminado por lo que el dato es desconocido al momento de elaboración"; "el título volcado en la fórmula maestra no se corresponde con el informado en el protocolo de análisis"; "no se indica verificar el peso neto del principio activo solo consideran el peso indicado en el rótulo del proveedor"; "los documentos presentan múltiples enmiendas realizadas de forma incorrecta"; "las partes del equipo deben ser esterilizadas pero no existen registros de esta tarea"; "el protocolo de control de calidad de producto terminado no incluye control de peso ni de uniformidad de dosis y el producto fue liberado por un analista de garantía de calidad con firma sin aclaración".

Que la empresa posee un depósito en la calle Espinosa 1444 que no se encuentra habilitado por la Autoridad Sanitaria, si bien ha iniciado el trámite por expediente Nº 1-47-14294-10-6 actualmente no posee autorización para funcionar.

Que dada la criticidad de los productos elaborados y la gravedad de los incumplimientos constatados el Departamento de Inspecciones sugiere la clausura preventiva de la empresa Surar Pharma S.A..

Que finalmente, la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgos del INAME, comparte la procedencia de las medidas propuestas por el citado

Rp.



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

DISPOSICIÓN Nº **2823**

Departamento y estima pertinente disponer la prohibición de comercialización y uso de todos los productos comercializados y elaborados en las plantas sitas en la calle Luis Viale Nº 961/63/65 y en la calle Espinosa Nº 1439/41 CABA que figuran como anexo 4 del acta de inspección O.I. Nº 2015/1144 INAME, y se instruya el sumario a la empresa y a su Director Técnico.

Que la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos, hace suyas las medidas propuestas y eleva los actuados a esta Administración Nacional.

Que las medidas propiciadas por el organismo técnico se dictan "inaudita parte" siendo medidas de carácter preventivo, la cual cesará una vez que la empresa subsane las observaciones realizadas y que sean constatadas por esta Administración Nacional.

Que en este sentido corresponde destacar que la ANMAT es un Organismo descentralizado que funciona en la órbita del Ministerio de Salud, Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos creada por el Decreto 1490/92, norma que le atribuye competencia en su artículo 3º cuando dispone: "Establécese que ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) tendrá competencia en todo lo referido a: a) el control y fiscalización sobre la sanidad y calidad de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, materiales y tecnología biomédicos y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina

Rp.



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

DISPOSICIÓN Nº

2823

humana; b) el control y fiscalización sobre la sanidad y calidad de los alimentos acondicionados, incluyendo los insumos específicos, aditivos, colorantes, edulcorantes e ingredientes utilizados en la alimentación humana, como también de los productos de uso doméstico y de los materiales en contacto con los alimentos; c) el control y fiscalización sobre la sanidad y calidad de los productos de higiene, tocador y cosmética humana y de las drogas y materias primas que los componen; d) la vigilancia sobre la eficacia y la detección de los efectos adversos que resulten del consumo y utilización de los productos, elementos y materiales comprendidos en los incisos a), b) y c) del presente artículo, como también la referida a la presencia en los mismos de todo tipo de sustancia o residuos, orgánicos e inorgánicos, que puedan afectar la salud de la población; e) el contralor de las actividades, procesos y tecnologías que se realicen en función del aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de los productos, sustancias, elementos y materiales consumidos o utilizados en la medicina, alimentación y cosmética humanas; f) la realización de acciones de prevención y protección de la salud de la población, que se encuadren en las materias sometidas a su competencia; g) toda otra acción que contribuya al logro de los objetivos establecidos en el artículo 1º del presente decreto.

Que asimismo en el artículo 8º del mencionado Decreto se enumeran las atribuciones del Organismo, entre las que se encuentran las de: "Fiscalizar adecuada



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

DISPOSICIÓN Nº

2823

y razonablemente el cumplimiento de las normas de sanidad y calidad establecidas para los productos, sustancias, elementos, materiales, tecnologías y procesos referidos en el artículo 3º de la presente; disponer, en base a sus competencias, la realización de todo tipo de controles, verificaciones e inspecciones que se considere adecuados, recabando cuando ello sea necesario, el auxilio de la fuerza pública y/o la cooperación de todo otro organismo público; adoptar, ante la detección de cualquier factor de riesgo relacionado con la calidad y sanidad de los productos, sustancias, elementos o materiales comprendidos en el artículo 3º del presente decreto, las medidas más oportunas y adecuadas para proteger la salud de la población, conforme a la normativa vigente; desarrollar, en el marco de su competencia, toda otra acción que contribuya al logro de los objetivos planteados por el artículo 1º del presente decreto.”.

Que por consiguiente, la normativa citada faculta a esta Administración Nacional al ejercicio del poder de policía sanitario, lo que implica la potestad de tomar aquellas medidas preventivas pertinentes, inaudita parte, para la mejor defensa de la Salud Pública dentro de la esfera de su competencia.

Que debe tenerse en cuenta que las Buenas Prácticas de Fabricación constituyen el factor que asegura que los productos se fabriquen en forma uniforme y controlada, de acuerdo con las normas de calidad adecuadas al uso que se pretende dar a los productos, y conforme a las condiciones exigidas para su

Rp
7



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

DISPOSICIÓN Nº **2823**

comercialización y las reglamentaciones que rigen las BPF, tienen por objeto principal disminuir los riesgos inherentes a toda producción farmacéutica. ;

Que de conformidad con la Disposición ANMAT Nº 2372/008, Anexo II, los incumplimientos verificados por el Departamento de Inspecciones fueron descriptas como deficiencias críticas, por lo que corresponde en consecuencia la clausura total de los establecimientos pertenecientes a la firma SURAR PHARMA S.A., lo que implica la suspensión total de las actividades productivas y la comercialización de los productos que se encuentren en depósito propio y/o de terceros (distribuidoras inclusive). ;

Que por consiguiente, las irregularidades señaladas por el Departamento de Inspectoría del INAME configuran presuntas infracciones a los artículos 2º y 3º de la Ley Nº 16.463, a la Disposición ANMAT Nº 2819/04 en los puntos que fueron señalados en el acta de inspección Nº 2015-1144-INAME 413, habiéndosele entregado oportunamente un ejemplar a la firma SURAR PHARMA S.A. de la mencionada acta.

Que corresponde señalar 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 3 incs. a), e) y f) del Decreto Nº 1490/92.



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

DISPOSICIÓN Nº **2823**

Que en virtud de las atribuciones conferidas por los incisos l), n) y ñ) del artículo 8º y el inciso q) del artículo 10 del Decreto Nº 1490/92 las medidas aconsejadas resultan ajustadas a derecho.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos, 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 Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Clausúranse en forma preventiva, las plantas sitas en la calle Luis Viale 961/63/65, en la calle Espinosa 1439/41 y depósito sito en la calle Espinosa 1444 todos ubicadas en la Ciudad de Buenos Aires pertenecientes a la firma SURAR PHARMA S.A., hasta tanto se subsanen los incumplimientos detectados en el acta de inspección O.I. Nº 2015/1144-INAME 413.

ARTICULO 2º.- Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos los productos elaborados por Surar Pharma S.A. y rotulados como: Agua para Inyección, Amikacina Surar Pharma, Aminofilina Surar Pharma, Ciprofloxacina Surar



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

DISPOSICIÓN Nº **2823**

Pharma, Clindamicina Surar Pharma, Clonidina Surar Pharma, Cloruro de Potasio Surar Pharma, Cloruro de Sodio Surar Pharma, Colistina Surar Pharma, Dexametasona Surar Pharma, Dextropropoxifeno + Dipirona Surar Pharma, Diazepam Surar Pharma, Diclofenac Surar Pharma, Difenhidramina Surar Pharma, Dipirona Surar Pharma, Dopamina Surar Pharma, Fenitoina Surar Pharma, Flumazenil, Furosemida al 1% Surar Pharma, Gentamicina Surar Pharma, Gluconato de Calcio, Hidrocortisona Surar Pharma, Ibuprofeno Surar Pharma, Kelac Surar Pharma, Lorazepam Surar Pharma, Metronidazol Surar Pharma, Metoclopramida Surar Pharma, Midazolam, Neostigmina, Omeprazol Surar Pharma, Ranitidina Surar Pharma, Rifamicina Surar Pharma Spray, Solución Fisiológica, Succinilcolina, Vancomicina Surar Pharma y Vitamina K Surar Pharma.

ARTÍCULO 3º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma SURAR PHARMA S.A. y a su Director Técnico por haber presuntamente infringido los artículos 2 y 3 de la Ley Nº 16.463 y por haber presuntamente incumplido la Disposición ANMAT Nº 2819/04 en los puntos correspondientes a la Orden de Inspección Nº 2015/1144 INAME 413.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Por Mesa de Entradas notíquese al interesado al domicilio mencionado, haciéndole entrega de una copia autenticada de la presente Disposición. Comuníquese a la Dirección Nacional de Regulación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de la Salud de la Nación, a las autoridades sanitarias



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

DISPOSICIÓN N°

2823

provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y póngase en conocimiento de la situación 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° 1-47-1110-720-12-1

DISPOSICION N°

2823

Rg.

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