



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 4436

BUENOS AIRES, 06 AGO 2010

VISTO el Expediente N.º 1-47-13366-07-9 y el Expediente N.º 1-47-1110-600-06-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones con motivo de una denuncia realizada por presuntas irregularidades respecto del rótulo y del prospecto con el que se comercializa el producto PIECIDEX / TERBINAFINA 1%, elaborado por Laboratorios Andrómaco SAICI.

Que se denuncia que la firma Laboratorios Andrómaco SAICI incumple el Decreto 150/92, artículo 3º inc. c, ya que en el rótulo no figura en igual tamaño y realce el nombre genérico del principio activo en relación al nombre comercial del producto.

Que a fs. 4/5 el Servicio Jurídico Permanente emite Dictamen N° 1889/07, realiza el encuadre jurídico y sugiere iniciar sumario sanitario a la firma Laboratorios Andrómaco SAICI por incumplir lo dispuesto en el artículo 3º inc. c del Decreto N° 150/92 y el artículo 6º de la Ley 25.649.

Que mediante Disposición ANMAT N° 5636/07, cuya copia obra a fs. 8/9, se instruye sumario sanitario contra la firma Laboratorios Andrómaco SAICI y contra su Director Técnico, por presunta infracción al artículo 3º inc. c del Decreto 150/92 y al artículo 6º de la Ley 25.649.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*ANMAT*

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

DISPOSICIÓN N°

**4436**

Que como medida previa a la prosecución del trámite sumarial, se solicita al Departamento de Registro informe si el rótulo acompañado a fs. 1 coincide con el aprobado por esta Administración y en caso que no corresponda remita copia del rótulo autorizado.

Que en cumplimiento de lo solicitado el Departamento de Registro acompaña a fs. 14/16 proyecto de rótulo autorizado y a fs. 17/18 Disposición ANMAT N° 142/2006 que autoriza el cambio de nombre de la especialidad medicinal en cuestión.

Que corrido el traslado de estilo, Laboratorios Andrómaco SAICI en forma conjunta con el Director Técnico, Eduardo Nasuti, presentan descargo, que luce a fs. 34/36, ambos constituyen domicilio legal en Av. Leandro N. Alem 822, piso 4°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que los sumariados argumentan en su defensa que, con fecha 26 de julio de 2006, la firma inició el expediente N° 1-47-1110-600-06-1 informando a esta Administración la elaboración del 1° lote del producto Picidex crema, Certificado N° 42.439.

Que manifiestan que, tal como exige la legislación vigente, en dicha oportunidad, se adjuntó para su aprobación fotocopia del packaging de la especialidad medicinal, cuyo rótulo y prospecto se cuestiona.

Que agregan que, sobre la base de la documentación aportada por la firma, que no ha sido objeto de observaciones en el marco del citado expediente y conforme surge del acta de fecha 4 de octubre de 2006, se dictó la Disposición ANMAT N° 5906/06 autorizando a Laboratorios Andrómaco SAIC a comercializar el producto Picidex.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*ANMAT*

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

DISPOSICIÓN N°

**4436**

Que finalmente, aducen que en caso de que existiera una violación a las normas reglamentarias, que habría pasado inadvertida tanto a los imputados como a la Autoridad Sanitaria, resultaría inexistente el elemento subjetivo necesario para que proceda la aplicación de sanciones.

Que a fojas 50 toma la intervención de su competencia la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que la referida Dirección analiza el descargo presentado por los imputados indicando que la Dirección de Evaluación de Medicamentos es la responsable de la aprobación de los rótulos y prospectos.

Que asimismo, señala que el nombre autorizado del producto aprobado es Piecidex y el principio activo Terbinafina Clorhidrato, conforme surge de fs. 14/18.

Que en consecuencia, la Dirección sostiene que la imputada no ha cumplido con lo establecido por el Decreto 150/92 ni con lo dispuesto por la Ley 25.649.

Que el Departamento de Registro informa que la firma Laboratorios Andrómaco SAICI posee antecedentes de sanción y que el Director Técnico, Eduardo Nasuti (Matrícula Profesional N° 8703) carece de antecedentes.

Que de las actuaciones surge que en el rótulo de la especialidad medicinal PIECIDEX / TERBINAFINA 1%, el nombre genérico del principio activo no figura en igual tamaño y realce que el nombre comercial.

Que dicha circunstancia constituye infracción al artículo 3° inc. c) del Decreto 150/92 y al artículo 6° de la ley 25.649 y ha quedado acreditado por las constancias agregadas a fs. 1 que no se ajustan a la normativa citada.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*ANMAT*

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **4436**

Que en su descargo Laboratorios Andrómaco SAICI y su Director Técnico argumentan en su defensa que mediante el expediente N° 1-47-1110-600-06-1 se informó a esta Administración la elaboración del 1° lote del producto del producto en cuestión, agregando que como exige la legislación vigente se había adjuntado copia del packaging de la especialidad medicinal, para su aprobación.

Que como medida de prueba y a fin de mejor proveer en las actuaciones, la Instrucción dispuso solicitar el desarchivo del expediente 1-47-1110-600-06-1, conforme surge del auto que luce a fs. 48.

Que recibido por ante la Instrucción el Expte. 1-47-1110-600-06-1 se constata que el referido trámite se inicia por una nota presentada por la firma Laboratorios Andrómaco SAICI, con fecha 25 de julio de 2006, ante el Instituto Nacional de Medicamentos.

Que la firma en el primer párrafo de la nota mencionada informa que dará comienzo a la elaboración del 1° lote del producto piecidex crema, Certificado 42.439 y cita en su referencia la Disposición ANMAT 6897/2000.

Que además, acompaña a la nota diversa documentación, entre la cual cabe mencionar, a los efectos del análisis de estos obrados, la siguiente: rótulos y prospectos aprobados y fotocopia del packaging de la especialidad medicinal.

Que la Disposición ANMAT N° 6897/2000 en su considerando expresa que ante la necesidad de garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos que la población consume resulta procedente realizar una verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*ANMAT*

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 4436

Que de ese modo el artículo 1° de la norma en cuestión dispone:  
"Dispónese que la evaluación de la información relacionada con los métodos de control, elaboración, ensayos farmacotécnicos, estudios de estabilidad, capacidad y de control incluidas en las solicitudes de inscripción en el registro de especialidades medicinales se realizará ....mediante la verificación técnica de dicha información...".

Que por su parte, el artículo 4° del mismo cuerpo legal, que modifica el artículo 5° de la Disposición ANMAT N° 5755/96, aplicable a la gestión de las tramitaciones de solicitudes de inscripción en el Registro de Especialidad Medicinales, encuadradas en los artículos 3°, 4° y 5° del Dto. 150/92, reza: "Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente".

Que por lo tanto, el trámite iniciado bajo expediente N° 1-47-1110-600-06-01 tuvo por finalidad cumplir con lo dispuesto en la Disposición ANMAT N° 6897/00 respecto de la obligación que impone al titular del registro de una especialidad medicinal de informar a la Autoridad Sanitaria el inicio de la comercialización del primer lote para que la autoridad realice el control correspondiente; lo cual no implica aprobación del rótulo del producto en cuestión.

Que por otra parte, es dable recordar que la Disposición ANMAT N° 853/99, vigente en el momento en que se produjeron los hechos, establecía los lineamientos de las Recomendaciones sobre Buenas Prácticas de Fabricación y Control,



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*ANMAT*

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº

4436

de cumplimiento obligatorio para los establecimientos, productores, importadores y distribuidores de especialidades medicinales, encuadrados en la normativa vigente, y en su apartado 1.2.g imponía al director técnico la obligación de verificar que cada lote de producción ha sido fabricado y controlado en concordancia con los requisitos establecidos por el certificado de registro y por otras reglamentaciones pertinentes a la producción, control y expendio de productos.

Que en consecuencia la Instrucción entiende que tanto la firma como el director técnico resultan responsables del control de calidad de los productos previo a su expendio; debiendo, también, en esta oportunidad evaluar si el producto cumple con la normativa vigente y con lo establecido en el certificado de inscripción.

Que además, corresponde señalar que del rótulo aprobado por esta Administración Nacional surge que el nombre autorizado del producto en cuestión es Piecidex y el principio activo Terbinafina Clorhidrato y que no ha sido respetado por la firma en su rótulo.

Que en relación con el argumento esgrimido por la imputada respecto de la falta de elemento subjetivo para que resulte procedente la sanción, aún existiendo la infracción, la Instrucción señala que se trata de un incumplimiento de tipo administrativo y que a su respecto, la Justicia tiene dicho que "Las infracciones formales no requieren la producción de ningún resultado o evento extraño a la acción misma del sujeto para su configuración, son los ilícitos denominados de "pura acción u omisión". Su apreciación es objetiva. Se configura por la simple omisión, que basta, por sí misma, para violar las normas" (Consid. 5º) Damarco, Garzón de Conte Grand, Herrera. 16.608/99 "Ford



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

436

Argentina S.A. c/ Secretaría de Comercio e Inversiones-Disp. DNCI n° 364/99" 2/11/00  
C.Nac. Cont. Adm. Fed.).

Que por todo lo expuesto, corresponde concluir que la especialidad medicinal PIECIDEX / TERBINAFINA 1%, ha sido comercializada con un rótulo y prospecto que infringen lo dispuesto por el artículo 3° inc. c) del Dto. 150/1992 y por el artículo 6° de la Ley 25.649.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y la Dirección 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.° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma Laboratorios Andrómaco SAICI, con domicilio constituido en Av. Leandro N. Alem 822, piso 4°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una sanción de PESOS VEINTE MIL (\$ 20.000.-) por haber infringido el artículo 3° inc. c del Decreto 150/92 y el artículo 6° de la ley 25.649.

ARTÍCULO 2°.- Impónese al Director Técnico, Farmacéutico Eduardo Nasuti, con domicilio constituido en Av. Leandro N. Alem 822, piso 4°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una sanción de PESOS CINCO MIL (\$ 5.000.-) por haber infringido el artículo 3° inc. c del Decreto 150/92 y el artículo 6° de la ley 25.649.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N.º

4436

ARTÍCULO 3º.- Tómese nota de las sanciones en el Departamento de Registro y comuníquese lo dispuesto en el Artículo 2º precedente a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras, a efectos de ser agregado en el legajo del profesional.

ARTÍCULO 4º.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante la ANMAT con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de haberseles notificado el acto administrativo (conf. Artículo 21 de la Ley N.º 16.463), el que será resuelto por la autoridad judicial competente.

ARTÍCULO 5º.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 6º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección de Coordinación y 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; Dése al Departamento de Registro y a la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N.º 1-47-13366-07-9 y N.º 1-47-1110-600-06-1

DISPOSICIÓN N.º

4436

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T