



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

**DISPOSICIÓN N° 8253**

**BUENOS AIRES, 28 DIC 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-760-10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

**CONSIDERANDO:**

Que por las actuaciones citadas en el Visto el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber que por Orden de Inspección N° 1463/10, se inspeccionó, en cuanto al cumplimiento de las Buenas Practicas de Fabricación, Disposición ANMAT N° 2819/04, a la firma Lemax Laboratorios S.R.L., sito en la calle Neuquen 923, Lomas del Mirador, Provincia de Buenos Aires, la cual se encuentra habilitada, por esta Administración mediante Disposición ANMAT N° 3371/07 con fecha 14 de Junio de 2007, para fabricar, fraccionar, distribuir y comercializar especialidades medicinales.

Que con respecto al cumplimiento de las Buenas Practicas de Fabricación, Disposición ANMAT N° 2819/04, clasificadas como mayores según Disposición ANMAT N° 2372/08, ANEXO II, referente al producto Metoclopramida Inyectable 2 ml./10 mg., Lote N° 9D102, Vto. 04/2011, detectándose las siguientes deficiencias: 1- no se exhiben registros del monitoreo de las áreas durante la operación mediante el recuento microbiano del aire y de las superficies como para asegurar que el ambiente esté dentro de las especificaciones; 2- no se exhibe el certificado de análisis del agua usada en la elaboración; 3- no se puede verificar la trazabilidad de lo indicado en la documentación de lote (4 botellones de vidrios para

11

9



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.7.*

**DISPOSICIÓN N°**

**8253**

el trasvase), el uso de un tanque pulmón (usado en lugar de los botellones) y el registro de proceso de despirogenado; 4- no se exhibe registro del bioburden del granel antes de la esterilización; 5- no se exhibe registro de la prueba de integridad sobre el 100 % de las ampollas; 6- no puede verificarse que las muestras tomadas para el ensayo de esterilidad se hayan tomado de la parte más fría del autoclave, si bien se encuentra registrado en el cuaderno del analista del ensayo de esterilidad, el mismo no se encuentra firmado por la responsable de microbiología, por lo que no se puede determinar si cumplía con las especificaciones; 7- no se realizó la investigación de endotoxinas en el producto terminado y 8- no fue examinado correctamente el registro de lote procesado tanto por el Control de Calidad, Garantía de Calidad, como por Dirección Técnica, para garantizar que el producto podía ser liberado con todos los controles realizados.

Que como consecuencia de lo expuesto, el Instituto Nacional de Medicamentos, sugiere la prohibición de la comercialización y uso, en forma preventiva, en todo el territorio nacional, del producto rotulado como Metoclopramida Inyectable 2 ml./10 mg., Lote N° 9D102, Vto. 04/2011, de Lemax Laboratorios S.R.L. y el retiro del mencionado producto.

57  
Que en atención a la circunstancia descripta, queda claramente evidenciado el riesgo sanitario presente en la comercialización y uso del referido producto, extremo que amerita la toma de las medidas sugeridas por el Instituto Nacional de Medicamentos.

8  
Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada por el organismo actuante, resulta competente esta Administración



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

**DISPOSICIÓN N°**

**8253**

Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y que las mismas se encuentran autorizadas por el inc. ñ) del Artículo 8° de la citada norma.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran una presunta infracción a los artículos 2, 3 y 19 inc. a) de la Ley 16.463 y a los items 16.14, 16.16, 18.6, 18.9, 14.6, 18.35, 2.1.d, 2.1.f, 15.23.e, 15.23.f, 15.8, 18.48, 18.111, 17.19, 18.114, 18.115, 18.118, 1.2.g, 1.3, 17.3.e, 17.5, 17.19, 17.21 de la Disposición ANMAT N° 2819/04.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección 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° 425/10.

Por ello,

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

**DISPONE:**

5. ARTICULO 1°- Prohíbese preventivamente la comercialización y uso, en todo el territorio nacional, del producto Metoclopramida Inyectable 2 ml./10 mg., Lote N° 9D102, Vto. 04/2011, de Lemax Laboratorios S.R.L., por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.

8. ARTICULO 2°.- Notifíquese a la firma Lemax Laboratorios S.R.L. que deberá efectuar el recupero del lote indicado en el artículo precedente, debiendo notificar al



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N°**

**8253**

Instituto Nacional de Medicamentos sobre la conclusión de dicho procedimiento, acompañando la documentación respaldatoria correspondiente.

ARTICULO 3°- Instrúyase sumario sanitario a la firma denominada Lemax Laboratorios S.R.L. y su Director Técnico, por presuntas infracciones a los artículos 2, 3 y 19 inc. a) de la Ley 16.463 y a los items 16.14, 16.16, 18.6, 18.9, 14.6, 18.35, 2.1.d, 2.1.f, 15.23.e, 15.23.f, 15.8, 18.48, 18.111, 17.19, 18.114, 18.115, 18.118, 1.2.g, 1.3, 17.3.e, 17.5, 17.19, 17.21 de la Disposición ANMAT N° 2819/04.

ARTICULO 4°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a las Cámaras y entidades profesionales correspondientes. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales de ésta A.N.M.A.T. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-760-10-4.-

DISPOSICION N°

sil

**8253**

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**