



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

DISPOSICIÓN N° 8633

BUENOS AIRES, 22 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-571-11-3 del Registro de esta Administración Nacional ; y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto el Instituto Nacional de Medicamentos -INAME- hace saber las irregularidades detectadas respecto del producto SOLUCION DE DEXTROSA al 10 % por 500 ml, Laboratorio Rigeclin, sin datos de lote y vencimiento y/o con la codificación de lote y vencimiento ilegible y desplazada hacia un extremo.

Que acuerdo a las constancias de fs. 1/2 Inspectores dependientes del Instituto Nacional de Medicamentos -INAME- se constituyeron en la sede de la droguería GLAMA MED de ARIEL VALENTINELLI, con domicilio en la calle Cucha Cucha N° 2298 de la C.A.B.A. con el objeto de realizar una inspección (O.I. N° 39.413/11).

Que en tal oportunidad, se retiraron unidades del producto mencionado en carácter de muestra para una posterior verificación.

Que consultados los responsables de la droguería sobre la procedencia de las unidades muestreadas, el responsable de la droguería manifestó que fueron

J

JW



DISPOSICIÓN Nº 8 6 3 3

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

adquiridas directamente de la firma RIGECIN LABS. S.A.C.I.F.I., adjuntando la droguería documentación de la transacción comercial.

Que por O.I. 871/11 se realizó una inspección en el establecimiento de la firma RIGECIN LABS. S.A.C.I.F.I.

Que en tal oportunidad se le exhibió a la Directora Técnica de la firma la unidad descrita tomada como muestra, quien manifestó que "evidencia en ellas características que llevan a concluir que se trata de originales", agregando que la falta de codificación de lote y vencimiento de las unidades exhibidas "puede deberse a una eliminación en el transporte, por desgaste debido al rozamiento o por un error humano en el control posterior al proceso de codificación de lote y vencimiento, el que es visual".

Que asimismo se procedió a efectuar un muestreo aleatorio en el depósito de productos terminados del laboratorio, detectándose varias unidades de SOLUCION DE DEXTROSA con lote y vencimiento poco legibles y una unidad de dicho producto sin lote ni vencimiento.

Que el INAME evidencia que ha existido un desvío de calidad en los productos liberados al mercado por la firma RIGECIN LABS. S.A.C.I.F.I. debido a un deficiente cumplimiento de las Buenas Practicas de Fabricación aplicables.

Que respecto de la documentación aportada por la droguería GLAMA MED, la misma también fue exhibida ante la directora técnica de la firma RIGECIN LABS. S.A.C.I.F.I., quien manifestó que se trata de documentación

JW



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

DISPOSICIÓN N°

8 6 3 3

válida correspondiente a operaciones comerciales efectuadas por la firma que representa, agregando que la firma recién comenzó a consignar el lote y vencimiento en la documentación de venta a partir de junio de 2011.

Que atento los hechos precedentemente expuestos y a consideración del INAME los mismos representan un incumplimiento al artículo 6° del Decreto N° 1299/97 y a los apartados 15.11 punto c) y d); 16.28; 16.31 y 16.32 punto e) de la Disposición ANMAT N° 2819/2004.

Que en consecuencia, toda vez que se trata de productos liberados con un desvío de calidad por su elaborador, respecto de los cuales se desconoce su efectiva fecha de vencimiento y por tanto no se puede hacer la trazabilidad correspondiente al registro de lote y de todas las circunstancias pertinentes a la calidad del producto final, el INAME sugiere 1) Prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todas las unidades del producto rotulados como SOLUCION DE DEXTROSA AL 10% POR 500ml, LABORATORIO RIGECIN, sin datos de lote y vencimiento y/o con la codificación de vencimiento ilegible; 2) Ordenar a la firma RIGECIN LABS. S.A.C.I.F.I. el recupero del mercado de todas las unidades que se encuentren en las condiciones antedichas, debiendo cumplir en un todo con lo previsto en la Disposición ANMAT 1402/08; 3) Iniciar el correspondiente sumario a la firma RIGECIN LABS. S.A.C.I.F.I. y a su directora técnica por el incumplimiento al Artículo 6° del Decreto 1299/97 y a los

gww



DISPOSICIÓN N° 8 6 3 3

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

apartados 15.11 punto c) y d); 16.28; 16.31 y 16.32 punto e) de la Disposición ANMAT N° 2819/2004.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de las competencias de la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 art. 10 inc) q).

Que respecto de la medida propiciada por el organismo actuante consistente en prohibir el uso y la comercialización en todo el Territorio Nacional del producto detallado precedentemente, se concluye que se trata de una medida preventiva autorizada por el Decreto N° 1490/92 en su art. 8 inc. ñ.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al artículo 2° de la Ley 16.463, Artículo 6° del Decreto 1299/97 y a los apartados 15.11 punto c) y d); 16.28; 16.31 y 16.32 punto e) de la Disposición ANMAT N° 2819/2004.

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 por el Decreto N° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

JW



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

DISPOSICIÓN Nº **8 6 3 3**

DISPONE:

ARTICULO 1º- Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional todas las unidades del producto rotulados como SOLUCION DE DEXTROSA AL 10% POR 500ml, Laboratorio Rigeclin, sin datos de lote y vencimiento y/o con la codificación de vencimiento ilegible, por las razones descriptas en el Considerando de la presente.

ARTICULO 2º- Ordénase a la firma RIGECIN LABS S.A.C.I.F.I. el recupero del mercado del producto rotulado como SOLUCION DE DEXTROSA AL 10% POR 500ml, Laboratorio Rigeclin, sin datos de lote y vencimiento y/o con la codificación de vencimiento ilegible, debiendo cumplir en un todo con lo previsto en la Disposición ANMAT Nº 1402/2008.

ARTICULO 3º- Instrúyase sumario sanitario a la firma laboratorio RIGECIN LABS S.A.C.I.F.I. con domicilio en la calle Cachi Nº 1204 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a su Directora Técnica, por presuntas infracciones al artículo 2º de la Ley 16.463, al Artículo 6º del Decreto 1299/97 y a los apartados 15.11 punto c) y d); 16.28; 16.31 y 16.32 punto e) de la Disposición ANMAT Nº 2819/2004.

ARTICULO 4º.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las autoridades provinciales y a las del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, y a las cámaras y entidades profesionales que correspondan. Comuníquese a la Dirección de Planificación y

SW



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

DISPOSICIÓN N° 8633

Relaciones Institucionales. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-571-11-3.-

DISPOSICION N°

8633

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