República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2580-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 13 de Diciembre de 2018

Referencia: EX-2018-55301484-APN-DGYFR#ANMAT

VISTO las Disposiciones DI-2018-1291-APN-ANMAT#MSYDS, DI-2018-1340-APN-ANMAT#MSYDS, DI-2018-1406-APN-ANMAT#MSYDS, el EX-2018-55301484-APN-DGYFR#ANMAT del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO

Que por Disposiciones DI-2018-1291-APN-ANMAT#MSYDS, DI-2018-1340-APN-ANMAT#MSYDS, DI-2018-1406-APN-ANMAT#MSYDS se inhibieron las actividades productivas y de control de calidad de las plantas de la firma ROUX OCEFA S.A. sitas en Medina 138 y Av. Comandante Luis Piedrabuena 3253, ambas de CABA, respectivamente.

Que por Disposición DI-2018-1406-APN-ANMAT#MSYDS se prohibió la elaboración y la comercialización en todo punto de la cadena de comercialización de todas las especialidades medicinales cuya titularidad detenta la firma ROUX OCEFA S.A., hasta tanto la aludida firma regularice las observaciones efectuadas en las órdenes de inspección OI N°2018/2990-INAME-369 y OI N° 2018/3381-INAME-416, que dieran lugar al dictado de las Disposiciones citadas en el párrafo precedente, por cuanto, entre otros motivos, no contaba con un profesional designado como Director Técnico.

Que con posterioridad, mediante Acta de fecha 11 de Diciembre de 2018 se hace presente ante esta Administración Nacional el Administrador-Interventor designado en la causa ROUX OCEFA S.A. s/ concurso, que tramita ante el Juzgado Nacional en lo Comercial Nº 16 (Secretaría Nº 32), a cargo del Juez Sebastián Sanchez Cannovó.

Que en esa oportunidad se le requiere que informe si se ha presentado la solicitud de alta de un nuevo Director Técnico, indicando que no se ha efectuado presentación alguna.

Que asimismo, y ante reclamos y consultas relacionados con productos de la firma ROUX OCEFA S.A., se le solicita al Administrador-Interventor si dispone de la documentación y control de productos fabricados por el laboratorio, a lo que responde que no dispone de la misma.

Que conforme lo establecido en la Ley nº 16.463 y en la Disposición ANMAT Nº 3602/18, toda empresa elaboradora, importadora o distribuidora de medicamentos debe funcionar bajo la dirección técnica de un

profesional responsable.

Que en igual sentido, la Disposición ANMAT Nº 2372/08, Anexo II, "Clasificación de Deficiencias de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación", considera una falta crítica la ausencia de dirección técnica, como así también considera una falta crítica la ausencia de proceso de lotes (batch records).

Que en tal sentido, la aludida disposición establece que la medida de CLAUSURA se aplicará cuando existan DEFICIENCIAS CRÍTICAS de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y que la clausura implicará la suspensión total o parcial de las actividades productivas, de apoyo analítico, y de la comercialización de los productos que se encuentren en depósito propio y/o de terceros (distribuidoras inclusive).

Que por todo lo indicado, se le informa al Administrador-Interventor de la firma ROUX OCEFA S.A. que quedan clausuradas en forma total las plantas de la firma ROUX OCEFA S.A. por ausencia de un profesional designado como director técnico y por no contar con documentación de producción y control de lotes de productos, hasta tanto se subsanen las situaciones expuestas, sin perjuicio de las demás medidas complementarias que considere implementar esta Administración Nacional.

Que la mencionada medida se sustenta asimismo en que no se han modificado las circunstancias que dieron origen a las inhibiciones de las plantas, dictadas por Disposiciones DI-2018-1291-APN-ANMAT#MSYDS y DI-2018-1340-APN-ANMAT#MSYDS.

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 las facultades conferidas por el Decreto nº 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Clausúranse en forma total las plantas de la firma ROUX OCEFA S.A., sitas en Medina 138 y Av. Comandante Luis Piedrabuena 3253, ambas de CABA, hasta tanto se subsanen las situaciones expuestas en el considerando de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y a la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo del Instituto Nacional de Medicamentos. Cumplido, archívese.

EX-2018-55301484-APN-DGYFR#ANMAT

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.12.13 18:31:30 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.13 18:31:36 -03'00'