



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-95922930-APN-DFYGR#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2021-95922930-APN-DFYGR#ANMAT

y;

CONSIDERANDO

Que en las actuaciones citadas en el VISTO la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo (DFYGR) por IF-2021-95929680-APN-DFYGR#ANMAT informó acerca de la solicitud de retiro de productos del mercado de la firma ECZANE PHARMA SOCIEDAD ANÓNIMA (S.A.) sugerido por el Servicio de Inspecciones Regulatoras-Asuntos Nacionales por documento gedo NO-2021-959634132-APN-DFYGR#ANMAT, así como también la prohibición de productos y el inicio de un sumario sanitario a la firma aludida y a su Director Técnico.

Que como antecedente cabe señalar que una comisión inspectora del INAME llevó a cabo un procedimiento de verificación de “Buenas Prácticas de Fabricación para Elaboradores, Importadores/Exportadores de Medicamentos (BPF)”, Disposición ANMAT 3602/18 y Disposición ANMAT N° 7298/19 “Directrices para el análisis de riesgo y clasificación de deficiencias de Buenas Prácticas de Fabricación” a la firma ECZANE PHARMA S.A., labrándose el acta OI N° 2021/573-INAME-128, documento que se encuentra embebido mediante IF-2021-95929680-APN-DFYGR#ANMAT al este expediente electrónico.

Que se deja constancia en el acta que el alcance de este procedimiento de inspección se limita a las instalaciones sitas en la calle Laprida N° 43, Avellaneda, provincia de Buenos Aires.

Que también se aclara que debido a la emergencia sanitaria declarada en virtud de la pandemia COVID-19 declarada por DNU260/2020 ante la imposibilidad de concurrir a una inspección presencial, se realiza un procedimiento mixto. En este sentido, se deja constancia en el acta que lo relejado surge de la información obtenida a partir de la evaluación de la documentación en soporte electrónico, la evidencia fotográfica aportada por la firma, videos enviados por los responsables de los sectores fiscalizados y las videconferencias llevadas a cabo entre la comisión inspectora de ANMAT y los representantes de ECZANE PHARMA S.A.

Que, por su parte, la firma ECZANE PHARMA S.A. se encuentra habilitada ante esta Administración Nacional

como “Elaborador de especialidades medicinales en las formas farmacéuticas de comprimidos, comprimidos recubiertos y cápsulas duras, con acondicionamiento primario en blíster y frascos y secundario, exclusivamente con principios activos citostáticos y hormonales antineoplásicos, sito en la calle Laprida N° 43, Avellaneda, provincia de Buenos Aires. Elaborador de especialidades medicinales en las formas farmacéuticas de comprimidos, comprimidos recubiertos y cápsulas duras, con acondicionamiento primario en blisters y frascos y secundario, sin principios activos citostáticos, ni hormonales, ni betalactámicos. Importador y exportador de especialidades medicinales, sito en la calle Dean Funes N° 353, Avellaneda, provincia de Buenos Aires. Ambas instalaciones funcionan de manera conjunta (Nueva Estructura)” Disposición ANMAT N° DI-2019-5982-ANMAT-MSyDS.

Que la Dirección Técnica de la firma se encuentra a cargo del farmacéutico José Luis Cambiaso MN N° 10559 DNI N° 14.263.106, designado por Disposición ANMAT N° 6073/08.

Que en el marco de la inspección se detectaron incumplimientos a Ley N° 16463, y a las normas de Buenas Prácticas de Fiscalización, Disposición ANMAT N° 3602/2018, clasificadas como críticas y mayores según la Disposición ANMAT N° 7298/2019: Falta de garantía de calidad y cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación en el manejo de los reprocesos, resultados fuera de especificación, desvíos en la elaboración de los productos y acciones correctivas propuestas a la firma del acta insuficientes para subsanar las deficiencias. Disposición ANMAT N°3602/2018 Item 1.1, 1.3, 1.4 (i), 1.4 ix, 1.4 (viii), 1.4 xiv, 1.5, 1.8 (i), 1.8 (ii), 1.8 (v), 1.8 vii, 2.7 (i), 2.8 (i), 2.9 (x), 2.9 (xi), 2.9 (xii), 2.9 (xiii), 4.15, 4.29 m), 5.70, 5.72, 6.18, 6.33, 8.9, 8.12, 8.13, 8.15, 8.16, Capítulo 10 Glosario Parte A Ítem 1.4, 5.1 Anexo 8.

Que, en consecuencia, la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo (DFYGR) sugiere la prohibición de comercialización y uso en todo el Territorio de la República Argentina y el retiro de mercado del producto Dasatixane/Dasatinib: Lote DD0003A (20mg) Vto. 05/2022, Lote DD0003B (50mg) Vto. 05/2022, Lote DD0003C (70mg) Vto. 05/2022 y, Lote DD0003D (100mg) Vto.05/2022, y el inicio de un sumario sanitario a la firma y a su director técnico.

Que el Administrador Nacional mediante PV-2021-103445702-APN-ANMAT#MS remite el expediente a esta Coordinación de Sumarios a los fines de emitir el dictamen y elaborar el proyecto de disposición pertinente.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Coordinación de Sumarios han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de las especialidades medicinales rotuladas como:Dasatixane/Dasatinib: Lote DD0003A (20mg) Vto. 05/2022, Lote

DD0003B (50mg) Vto. 05/2022, Lote DD0003C (70mg) Vto. 05/2022 y, Lote DD0003D (100mg) Vto.05/2022.

ARTÍCULO 2º.- Ordénese a la firma ECZANE PHARMA S.A. el recupero del mercado de todas las unidades de los lotes del producto mencionado en el artículo 1º, debiendo cumplir en un todo con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 1402/2008.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a la Dirección de Relaciones Institucionales y al INAME. Comuníquese la prohibición dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Notifíquese a la firma ECZANE PHARMA S.A. lo dispuesto en el artículo 2º. Cumplido, gírese a la Coordinación de Sumarios a los efectos.

EX-2021-95922930-APN-DFYGR#ANMAT

mm