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

DISPOSICIÓN Nº 0220

BUENOS AIRES, 10 ENE 2011

VISTO el expediente n° 1-47-1110-776/10-0 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones referidas en el Visto de la presente, el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) informa que según (O.I.) Nº 1575/10 sobre "fiscalización / sospecha de incumplimiento para productos nacionales – IMPFSPIN" se realizó una inspección a la firma KLONAL S.R.L., con domicilio en Lamadrid 802, localidad de Bernal, provincia de Buenos Aires, habilitada ante esta A.N.M.A.T. como "Elaborador de Especialidades Medicinales en las formas farmacéuticas de comprimidos, jarabes, suspensiones extemporáneas, líquidos no estériles, en todos los casos sin principios activos betalactámicos, ni citostáticos, ni hormonales, ni de origen biológico. Elaborador de especialidades medicinales en las formas farmacéuticas de comprimidos, jarabes, suspensiones extemporáneas y polvos estériles en todos los casos exclusivamente con principios activos betalactámicos", según Disposiciones ANMAT Nº 4401/03 y 2708/04, Legajo Nº 6918.

Que la mencionada inspección tuvo origen en un reporte recibido por el Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFVG), tramitado por expediente Nº 1-47-19630-10-8, con relación al producto Klonalmox /

Amoxicilina – Acido Clavulánico, suspensión pediátrica, propiedad de la firma inspeccionada.

Que habiendo sido exhibida al Director Técnico del laboratorio inspeccionado la muestra del producto denunciado, ésta fue reconocida como original del laboratorio.

Que durante dicha inspección, y respecto del producto Klonalmox / Amoxicilina – Acido Clavulánico, suspensión pediátrica, Lotes: U2901 con Vto. 05/2011, U2902 con Vto. 05/2011, U2903 con Vto. 05/2011, U2001 con Vto 10/2011, U2002 con Vto. 10/2011 y U2003 con Vto. 10/2011, se detectaron incumplimientos a la Disposición ANMAT Nº 2819/04, que aprueba "Los lineamientos generales de Buenas Prácticas de Fabricación para Elaboradores, Importadores / Exportadores de Medicamentos", las cuales se detallan a continuación.

Que en primer lugar de la observación de las contramuestras de Salud Pública conservadas por la empresa, se verificó que coexisten dos dosis diferentes en la leyenda del rótulo del envase primario, exhibiendo para los tres primeros productos las leyendas "Amoxicilina 250 mg + ácido clavulánico" y "cada 5 ml de suspensión contiene: Amoxicilina (como trihidrato) 500 mg + ácido clavulánico 62,5 mg", y para los tres restantes las leyendas "Amoxicilina 250 mg + ácido clavulánico 62,5" y "cada 5 ml de suspensión contiene: Amoxicilina (como trihidrato) 500 mg + ácido clavulánico 62,5 mg", incumpliendo los ítems 15.10 y 15.11 b) de la Disposición ANMAT Nº 2819/04.

Que en segundo lugar, de la lectura del Registro del Lote U2902 con Vto. 05/2011, surge que la fórmula del granel incluye excipientes que no coinciden con la última fórmula aprobada, observándose también que para este lote, elaborado en noviembre de 2009, se implementó un cambio de fórmula del producto sin autorización por parte de la autoridad sanitaria, incumpliendo la Disposición ANMAT Nº 2819/04 (punto 15.3), tal como lo indica el Anexo II de la Disposición ANMAT Nº 2372/08 en cuanto a la existencia de órdenes de producción no coincidentes con las fórmulas maestras.

Que finalmente, no fue incluída una muestra de envase primario (frasco) como así tampoco una copia del master con el texto aprobado y no se exhibe el método de control de dicho envase, generando incumplimientos a los ítems 15.14, 15.18 y 15.30 (g) de la Disposición ANMAT 2819/04 (desviaciones no investigadas ni documentadas de conformidad con procedimientos escritos, Disposición ANMAT 2372/08, Anexo II).

Que por todo lo expuesto, y teniendo en cuenta el potencial riesgo sanitario, se sugiere la prohibición preventiva de comercialización y retiro del mercado del producto en cuestión, así como también instruir sumario sanitario a la firma titular y a quien ejerza su dirección técnica.

Que lo actuado por esta Administración Nacional se halla dentro de la competencia determinada por el tránsito federal e interprovincial, determinada por el artículo 1° de la Ley de Medicamentos n° 16.463.

Que desde el punto de vista de la competencia, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el artículo 3° inc. a), el artículo 6° y artículo 8°, incisos n), ñ) y o) del Decreto Nº 1490/92.

Que por tratarse de especialidades medicinales, las actividades relacionadas con su elaboración, comercialización, exportación e importación se encuentran comprendidas dentro de las disposiciones de los artículos 1° y 2° de la Ley N° 16.463 de Medicamentos.

Que las especialidades medicinales elaboradas o comercializadas en la jurisdicción establecida en el artículo 1° de la ley n° 16.463, para ser legítimas deben estar autorizadas por la autoridad nacional y cumplir con la reglamentación en la materia, según lo prescribe el artículo 2° del mencionado cuerpo normativo.

Que con relación a la medida de prohibición aconsejada, la misma es de carácter preventivo y encuentra sustento en el inc. a) del artículo 19 de la mencionada Ley, que reza: "Queda prohibido: a) la elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega de productos impuros o ilegítimos."

Que por lo tanto, la medida propuesta resulta razonable y proporcionada, teniendo en cuenta el potencial riesgo sanitario presente en el

uso y comercialización de un producto que no cumple con la normativa exigida.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud 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 TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como Klonalmox / Amoxicilina - Acido Clavulánico, suspensión pediátrica, Lotes: U2901 con Vto. 05/2011, U2902 con Vto. 05/2011, U2903 con Vto. 05/2011, U2001 con Vto 10/2011, U2002 con Vto. 10/2011 y U2003 con Vto. 10/2011, por los fundamentos expuestos en el Considerando.

ARTÍCULO 2°.- Ordénase a la firma KLONAL SRL el retiro del mercado de los lotes U2901 con Vto. 05/2011, U2902 con Vto. 05/2011, U2903 con Vto. 05/2011, U2001 con Vto 10/2011, U2002 con Vto. 10/2011 y U2003 con Vto. 10/2011, del producto Klonalmox / Amoxicilina - Acido Clavulánico, suspensión pediátrica, acreditándose la realización de la diligencia ante el

INAME mediante la documentación respaldatoria correspondiente, por los fundamentos expuestos en el Considerando.

ARTÍCULO 3.- Instrúyase sumario a la firma KLONAL SRL, y a quien ejerza su dirección técnica, por presunto incumplimiento de los incisos a) y b) del artículo 19 de la Ley 16.463, y los ítems 15.10, 15.11 b), 15.3, 15.14, 15.18 y 15.30 (g) de la Disposición ANMAT Nº 2819/04.

ARTÍCULO 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, a las cámaras y entidades profesionales que corresponda. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales y al Instituto Nacional de Medicamentos. Cumplido, gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

Expediente n° 1-47-1110-776/10-0

DISPOSICIÓN N° 0220

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