



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

0491

BUENOS AIRES, 24 ENE 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-405-09-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones de la referencia con motivo de una inspección de verificación de Buenas Prácticas de Fabricación realizada a la firma LEMAX LABORATORIOS S.R.L. (O.I. N° 829/09) que se encuentra habilitada ante esta Administración Nacional como "Elaborador de Especialidades medicinales bajo las formas farmacéuticas de líquidos y semisólidos, en ambos casos no estériles y sin principios activos betalactámicos, ni citostáticos, ni hormonales ni biológicos; soluciones y ungüentos oftálmicos y soluciones fisiológicas para nebulizar, acondicionador secundario de Especialidades Medicinales. Importador y Exportador de Especialidades Medicinales. Elaborador de Productos para la Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes en las formas semisólidos. Importador y Exportador de Productos para la Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes (Nueva Estructura)" y para fabricar, fraccionar, distribuir y comercializar medicamentos oficiales codificados en la Farmacopea Nacional Argentina VI Edición, detallados en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 3371/07.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

0491

Que es necesario señalar que, de acuerdo a lo informado por el INAME, en dicho procedimiento se constataron, entre otros, los siguientes incumplimientos a las Buenas Prácticas de Manufactura clasificadas como críticas y mayores según Disposición ANMAT Nº 2372/08.

Que entre las observaciones se destaca que durante la inspección se solicitó y no se exhibió documentación que avale la designación de un responsable en Seguridad e Higiene (Anexo II Disposición ANMAT Nº 2372/08 –Deficiencia Mayor: corresponde inhibición: "Ausencia de responsable designado (perteneciente a la empresa o contratado) de higiene y seguridad industrial").

5 - Que asimismo se verificó que las actividades de depósito se realizan en Neuquén 923 –Lomas del Mirador y Av. Díaz Vélez 1556- Ciudadela, no estando este último habilitado (Anexo II Disposición ANMAT Nº 2372/08 –Deficiencia Crítica: corresponde clausura: "Ausencia de autorización del funcionamiento del establecimiento por la Autoridad Sanitaria competente").

Que se solicitaron los registros de agua purificada observándose que ninguno de los protocolos indica a cuál de los dos equipos de ósmosis corresponde la muestra de agua analizada.

Que los inspectores actuantes ampliaron su observación indicando que la técnica analítica aplicada (TA: MP-063) no es la codificada,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 0491

no se encuentra validada y carece de especificaciones, adecuadas para la conductividad y que se correspondan con las indicadas en el POE (incumplimiento de los ítems 14.6 y 15.9 de la Disposición ANMAT Nº 2819/04. Anexo II Disposición ANMAT Nº 2372/08 - Deficiencia Mayor: corresponde inhibición de línea/área/lote: "No se hacen ensayos fisicoquímicos codificados en farmacopeas F.E., USP, en la FA actualizada o según métodos alternativos validados para la liberación de cada lote, en el caso de sistemas de producción de agua purificada no continuos").

Que se observaron algunas materias primas tales como, Benzoato de sodio MP 369/8 con fecha de ingreso el 1/10/08 e indicación de reanalizar el 1/10/10; sin embargo, la fecha de vencimiento según etiqueta de Droguería Prest es el 27/11/09; personal de Lemax tachó esta última fecha y colocó que era fecha de retest, no coincidiendo las fechas con lo indicado en rótulo amarillo (Anexo II Disposición ANMAT Nº 2372/08 - Deficiencia Crítica: Corresponde clausura: "Evidencia de adulteración de datos y/o resultados analíticos").

Que se verificó que la firma no cuenta con un sistema para conocer estado y ubicación de productos (incumplimiento al Anexo II, Disposición ANMAT Nº 2372/08 - Deficiencia Mayor: corresponde inhibición: "Inadecuadas prácticas de manejo de productos en cuarentena, rechazados o retirados del mercado que permitan su comercialización").



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 0491

Que durante la recorrida por control de calidad se hallaron varios registros de lotes de amoxicilina suspensión ej. 9C044, 9C043, sin la liberación del Director Técnico, sin embargo no se hallaron en depósito de producto terminado pallets con amoxicilina suspensión ni había remitos hacia destino primario.

Que se observó también que la empresa no cuenta con depósito de retiro del mercado ya que si bien el laboratorio se encuentra realizando un retiro del mercado del producto Dextropopoxifeno + Dipirona no se halló durante la inspección área segregada con los productos recuperados (incumplimiento de los ítems 12.15, 12.19, 14.29 y 15.45 de la Disposición ANMAT Nº 2819/04 Anexo II, Disposición ANMAT Nº 2372/08 - Deficiencia Mayor: corresponde inhibición: "Ausencia de registros de distribución primaria de productos terminados").

Que en el procedimiento se constató que para el caso de Ibuprofeno lote 9A010, suspensión x 90 ml, la orden de elaboración original indica 650 litros/7200 frascos, se tachó 7200 frascos y se colocó 10.000; para 10.000 frascos se necesitan 900 litros, sin embargo, se pesó 20.020 gr. para 1000 litros; no obstante esto, a su vez, el rendimiento fue de 93.4% y que asimismo se verificó que al momento de la recorrida ninguna de las áreas de elaboración y de envasado de líquidos no estériles, ni los reactores ni equipos del área de llenado se encontraban con rótulo de estado, sin



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

0491

embargo de los registros de producción se desprende que ambas áreas habían sido utilizadas, a pesar de que no estaban en condiciones de ser utilizados debido a que aún se estaban realizando modificaciones (incumplimiento de los ítems 15.8, 15.2, 15.3 y 16.2 (i) de la Disposición ANMAT Nº 2819/04.- Anexo II, Disposición ANMAT Nº 2372/08: Deficiencia Mayor: corresponde inhibición de línea / área/ lote y retiro del mercado: "No emisión de órdenes de producción o existencia de órdenes de producción no coincidentes con las fórmulas maestras según Disposición ANMAT Nº 2819/04 y sus actualizaciones").

Que se constató la falta de sistemas para la extracción localizada de polvos (Anexo II, Disposición ANMAT Nº 2372/08: Deficiencia Mayor: inhibición).

6
Que se comprobó la ausencia de mantenimiento y de verificación periódica del sistema de manejo de aire, como por ejemplo reemplazo de filtros y monitoreo de presiones diferenciales (Anexo II, Disposición ANMAT Nº 2372/08: Deficiencia Mayor: Inhibición de línea/área/ lote).

Que se constató que existían productos disponibles para su comercialización sin previa autorización de la Dirección Técnica o de profesional autorizado por ésta (Anexo II Disposición ANMAT Nº 2372/08: Deficiencia Crítica: clausura y retiro del mercado).



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

0491

Que los inspectores verificaron la ausencia de registros de proceso de lotes (Anexo II Disposición ANMAT Nº 2372/08: Deficiencia Crítica: clausura y retiro del mercado), la falta de control de calidad de materias primas y de materiales envases y empaque (Anexo II Disposición ANMAT Nº 2372/08: Deficiencia crítica: clausura y retiro del mercado) y la falta de control de calidad, según especificaciones, antes de la liberación de los productos terminados para la venta (Anexo II Disposición ANMAT Nº 2372/08: Deficiencia Crítica: clausura y retiro del mercado).

Que a fs. 11, en sede del INAME, se le notificó al apoderado de la firma LEMAX LABORATORIOS S.R.L. que habida cuenta de los incumplimientos de las Buenas Prácticas de Fabricación relevados en la inspección llevada a cabo en cumplimiento de la O.I. Nº 829/09, varios de los cuales corresponden a Deficiencias Críticas en los términos de la Disposición ANMAT Nº 2372/08, se sugeriría la clausura preventiva de la firma.

Que en virtud de lo expuesto, por Disposición ANMAT Nº 4098/09 se ordenó la instrucción de un sumario a la firma y a su Director Técnico por presuntas infracciones a la Disposición ANMAT Nº 2819/04 por constituir deficiencias críticas y mayores previstas en la Disposición ANMAT Nº 2372/08 y se clausuró preventivamente el establecimiento de la firma LEMAX LABORATORIOS S.R.L.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

0491

Que a fs. 783/822 la firma LEMAX LABORATORIOS S.R.L. y el Farmacéutico Abelardo Daniel Ansalone manifestaron que la clausura preventiva ocasionaba un daño de grave magnitud como si se les hubiera impuesto una sanción de acuerdo con la máxima punibilidad que marca la Ley 16.463 en su artículo 20 inciso c); solicitando que, en subsidio, se levantara la clausura en los sectores que prácticamente no habían recibido observaciones.

Que expresaron que el origen de las actuaciones se fundamenta en una inspección de GMP dentro de la empresa que estaba en plena tarea de obras, las que se venían proyectando con los funcionarios del propio INAME desde hacía un año en reuniones mantenidas con tales funcionarios.

Que señalaron que la inspección se realizó en plena época de obras y que se obtuvo una "fotografía" errónea la empresa, toda vez que el laboratorio en el momento en que fue inspeccionado estaba en pleno proceso de remodelación.

Que por Disposición ANMAT Nº 0549/10 se levantó parcialmente la clausura del establecimiento, autorizándolo solo a realizar en planta propia únicamente las actividades de almacenamiento (depósito), fraccionamiento y muestreo de materias primas no activas y activas no



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **0491**

betalactámicas, acondicionamiento secundario y control de calidad, autorizándolo a tercerizar la totalidad de las demás actividades productivas.

Que con posterioridad mediante Disposición ANMAT Nº 4801/10 se levantó la clausura preventiva de la firma bajo las pautas que estableció el Departamento de Inspectoría (informe a fojas 1153/1154).

Que a fojas 1159 se remitieron las actuaciones a fin que el INAME se expidiera técnicamente respecto a las faltas imputadas en el sumario.

Que el mencionado Instituto informó que los sumariados en su presentación no niegan haber cometido los incumplimientos a las Buenas Prácticas de Fabricación que se les imputan, sino que solo señalan haberlas subsanado posteriormente.

Que aclaró el INAME que la subsanación con posterioridad no es suficiente para descartar la configuración de las infracciones que se reprochan y eximir de responsabilidad a los sumariados.

Que con relación a la afirmación efectuada por los sumariados en cuanto a que ya les fue aplicada "una sanción", el INAME manifestó que la clausura preventiva adoptada por Disposición ANMAT Nº 4098/09 no constituye una sanción, sino que se trata de una medida preventiva autorizada por la normativa sanitaria, adoptada en virtud de los incumplimientos verificados en el establecimiento de la firma.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

0491

Que señaló que sobre la base de los lineamientos establecidos en la Disposición ANMAT Nº 1710/08 y su correlato con el Anexo II de la Disposición ANMAT Nº 2372/08 las faltas deben considerarse como muy graves.

Que el Departamento de Registro informó que no se encontraron antecedentes de sanciones a la firma LEMAX LABORATORIOS S.R.L. en ese departamento.

Que de lo actuado surge que durante una inspección (O.I. Nº 829/09) se detectaron en la firma LEMAX LABORATORIOS S.R.L. deficiencias en el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación clasificadas como mayores y críticas según el Anexo II de la Disposición ANMAT Nº 2372/08.

Que en el descargo los sumariados no esgrimen defensa alguna respecto a las imputaciones efectuadas y se limitan a mencionar que estaban en proceso de adecuación del laboratorio.

Que en relación a lo manifestado respecto a que la clausura es una sanción, corresponde señalar que el poder de policía sanitario conlleva la potestad de adoptar aquellas medidas preventivas, inaudita parte, pertinentes para la mejor defensa de la salud pública dentro de la esfera de competencia del organismo.

Que es importante destacar que la gran cantidad y variedad de irregularidades detectadas demuestran una situación de desorganización que



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0491

constituye un factor de riesgo en los productos elaborados, toda vez que no puede garantizarse su calidad, seguridad y eficacia.

Que es dable señalar que las Buenas Prácticas de Fabricación constituyen el factor que asegura que los productos se fabriquen en forma uniforme y controlada y de acuerdo con las normas de calidad adecuadas al uso que se pretender dar a los productos y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización.

Que la Instrucción concluye que teniendo en cuenta que las faltas constatadas (O.I. N° 829/09) concuerdan con los ítems descriptos en la Disposición ANMAT N° 2819/04, que han sido categorizadas como DEFICIENCIAS CRÍTICAS de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación según informe del área técnica, corresponde sancionar a la firma LEMAX LABORATORIOS S.A. y a su Director Técnico por las infracciones imputadas.

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,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

0491

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma LEMAX LABORATORIOS S.R.L., con domicilio en Neuquén 923, Lomas del Mirador, Provincia de Buenos Aires, una sanción de PESOS CIEN MIL (\$100.000) por haber infringido la Disposición ANMAT Nº 2372/08, en los ítems descriptos en la O.I. Nº 829/09.

ARTÍCULO 2º.- Impónese al Director Técnico de la citada firma, Abelardo Daniel Ansalone, M.N. 11627, con domicilio en Neuquén 923, Lomas del Mirador, Provincia de Buenos Aires, una sanción de PESOS TREINTA MIL (\$ 30.000) por haber infringido la Disposición ANMAT Nº 2372/08, en los ítems descriptos en la O.I. Nº 829/09.

ARTÍCULO 3º.- Anótense las sanciones en el Departamento de Registro y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2º precedente a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo del profesional.

ARTÍCULO 4º.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 5º.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante la autoridad judicial competente, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 0491

habérsele notificado el acto administrativo (conforme Artículo 21 de la Ley Nº 16.463).

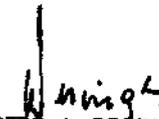
ARTÍCULO 6º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección de Coordinación y Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 7º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente disposición; dése al Departamento de Registro y a la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-405-09-2

DISPOSICIÓN Nº

0491


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

