



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

DISPOSICIÓN Nº

0049

BUENOS AIRES, 06 ENE 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-760-10-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones en el VISTO con un informe del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) con motivo de una inspección realizada (OI Nº 1463/10) en las instalaciones pertenecientes a la firma LEMAX Laboratorios Sociedad de Responsabilidad Limitada, sita en la calle Neuquén 923, Lomas del Mirador, Provincia de Buenos Aires, la cual se encuentra habilitada, por esta Administración mediante Disposición ANMAT Nº 3371/07 con fecha 14 de junio de 2007, para fabricar, fraccionar, distribuir y comercializar especialidades medicinales.

Que en la mencionada inspección se detectaron numerosas deficiencias, con respecto al cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación, aprobadas por Disposición ANMAT Nº 2819/04, clasificadas como mayores según Disposición ANMAT Nº 2372/08, ANEXO II, referente al producto Metoclopramida Inyectable 2 ml/ 10 mg, Lote Nº 9D102, Vto. 04/2011.

PH



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

DISPOSICIÓN Nº

0049

Que mediante Disposición ANMAT Nº 8253/10 se ordenó la instrucción de un sumario contra la firma LEMAX Laboratorios S.R.L. y contra su Director Técnico a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por las presuntas infracciones a los artículos 2, 3 y 19 inc. a) de la Ley 16.463 y a los ítems 16.14; 16.16, 18.6, 18.9, 14.6, 18.35, 2.1.d, 2.1.f, 15.23.e, 15.23.f, 15.8, 18.48, 18.111, 17.19, 18.114, 18.115, 18.118, 1.2.g, 1.3, 17.3.e, 17.5, 17.19, 17.21 de la Disposición ANMAT Nº 2819/04.

Que corrido el traslado de las imputaciones referidas anteriormente a la firma y su Director Técnico por medio de cartas documentos, las mismas fueron recibidas en el domicilio de la firma según consta en los acuses de recibo glosados a fojas 72/73.

Que la firma y su Director Técnico no presentaron descargo, por lo cual, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 1 inc. e) apartado 8) de la Ley de Procedimientos Administrativos 19.549 corresponde dar por decaído su derecho.

Que a fojas 67 los sumariados solicitaron se extienda el plazo para la toma de vista y para efectuar descargo.

Que por providencia del 22 de setiembre de 2011 y que fuera notificada a los sumariados se informó a los sumariados acerca de la imposibilidad de la ampliación de plazo solicitado, atento la improrrogabilidad de plazos dispuesta en el artículo 21 de la Ley 16.463.



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

DISPOSICIÓN N°

0049

Que a fojas 75 el Departamento de Registro informó que ni la firma LEMAX Laboratorios S.R.L. ni su Director Técnico registran sanción ante la ANMAT.

Que como se ha mencionado anteriormente, de lo actuado surgió que la firma sumariada incumplió numerosos ítems de las Buenas Prácticas de Fabricación, Disposición ANMAT N° 2918/04, clasificadas como mayores según Disposición ANMAT N° 2372/08, ANEXO II, con respecto al producto Metoclopramida Inyectable 2 ml/ 10 mg, Lote N° 9D102, Vencimiento 04/2011.

Que ello constituyó infracción al artículo 2° de la Ley 16.463, en el cual se establece: "...las actividades mencionadas en el artículo 1° sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, inscrito en dicho ministerio. Todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor".

Que también resultó infringido el artículo 3° de la Ley 16.463, en el cual se dispone:(...) "los productos comprendidos en la presente ley deberán reunir las condiciones establecidas en la farmacopea argentina y, en caso de no figurar en ella, las que surgen de los patrones internacionales y de los textos de reconocido valor científico. El titular de la autorización y el director técnico del

PH



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

DISPOSICIÓN Nº 0049

establecimiento, serán personal y solidariamente responsables de la pureza y legitimidad de los productos”.

Que por último, los sumariados violaron el artículo 19 inc. a) de la Ley 16.463, el cual estipula: “queda prohibido: a) La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos”.

Que de la lectura del Registro de Lote surgió que no se exhibían registros del monitoreo de las áreas durante la operación mediante el recuento microbiano del aire y de las superficies, como para asegurar que el ambiente esté dentro de las especificaciones, lo cual constituyó incumplimiento a los ítems 16.14, 16.16, 18.6 y 18.9 de la Disposición ANMAT 2819/04.

Que asimismo, tampoco no se exhibió el certificado de análisis del agua usada en la elaboración. Incumplimiento ítems 14.6 y 18.35 de la Disposición ANMAT 2819/04.

Que no se pudo verificar la trazabilidad de lo indicado en la documentación de lote (4 botellones de vidrio para trasvase), el uso de un tanque pulmón (usado en lugar de los botellones) y el registro de proceso de despirogenado. Incumplimiento ítems 2.1.d, 2.1.f, 15.23.e f y 15.8 Disposición ANMAT Nº 2819/04.

Que no se exhibió registro del bioburden del granel antes de la esterilización. Incumplimiento ítem 18.48 Disposición ANMAT Nº 2819/04.



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

DISPOSICIÓN Nº 0049

Que no expuso la firma registro de la prueba de integridad sobre el 100% de las ampollas. Incumplimiento ítem 18.111 Disposición ANMAT Nº 2819/04.

Que además no se pudo verificar que las muestras tomadas para el ensayo de esterilidad se hubiesen tomado de la parte más fría del autoclave por ejemplo. Si bien se encontró registro en el cuaderno del analista del ensayo de esterilidad, el mismo no se encontraba firmado por la responsable de microbiología, razón por la cual no se pudo determinar si cumplía con la especificación. Incumplimiento ítems 17.19, 18.114 y 18.115 Disposición ANMAT Nº 2819/04.

Que no se realizó la investigación de endotoxinas en el producto terminado. Incumplimiento ítems 18.118 Disposición ANMAT Nº 2819/04.

Que finalmente, no fue examinado correctamente el registro de lote procesado tanto por Control de Calidad, Garantía de Calidad como por Dirección Técnica para garantizar que el producto podía ser liberado con todos los controles realizados. Incumplimiento ítems 1.2.g, 1.3, 17.3.e, 17.5, 17.19, 17.21 Disposición ANMAT Nº 2819/04.

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



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

DISPOSICIÓN N° 0049

Que se actúa en función de las facultades conferidas por los  
Decretos N°1490/92 y 1271/13.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 la calle Neuquén 923, Lomas del Mirador, Provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS CIENTO CINCUENTA MIL (\$ 150.000) por haber infringido los artículos 2, 3 y 19 inc. a) de la Ley 16.463 y los ítems 16.14; 16.16, 18.6, 18.9, 14.6, 18.35, 2.1.d, 2.1.f, 15.23.e, 15.23.f, 15.8, 18.48, 18.111, 17.19, 18.114, 18.115, 18.118, 1.2.g, 1.3, 17.3.e, 17.5, 17.19, 17.21 de la Disposición ANMAT N° 2819/04.

ARTÍCULO 2º.- Impónese al Director Técnico de la citada firma, Farmacéutico Abelardo Daniel ANSALONE, M.N. 11627, M.P. 13917, con domicilio en la calle Neuquén 923, Lomas del Mirador, Provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$ 50.000) por haber infringido los artículos 2, 3 y 19 inc. a) de la Ley 16.463 y los ítems 16.14; 16.16, 18.6, 18.9, 14.6, 18.35, 2.1.d,



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

DISPOSICIÓN Nº 0049

2.1.f, 15.23.e, 15.23.f, 15.8, 18.48, 18.111, 17.19, 18.114, 18.115, 18.118,  
1.2.g, 1.3, 17.3.e, 17.5, 17.19, 17.21 de la Disposición ANMAT Nº 2819/04.

ARTÍCULO 3º.- Anótense las sanciones en el Departamento de Registro y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2º precedente a la Dirección de Registro de Fiscalización y Sanidad de Fronteras, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo de la 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 habersele notificado el acto administrativo (conf. artículo 21 de la Ley de 16.463).

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

ARTÍCULO 7º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los mencionados domicilios constituidos haciéndoles entrega de la copia autenticada



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


DISPOSICIÓN Nº 0049

de la presente Disposición; dése al Departamento de Registro y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-760-10-4

DISPOSICIÓN Nº

0049



Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.