



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

DISPOSICIÓN N° 0104

BUENOS AIRES 13 ENE. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-579-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

Considerando:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO remitidas por la actuados la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (en adelante la DVS) hace saber que personal de esa Dirección realizó una inspección en la sede de la firma INVESTI FARMA SOCIEDAD ANONIMA, sito en la calle Lisandro de la Torre 2160 planta baja y primer piso y en la calle José Enrique Rodó 6424 planta baja y subsuelo de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, acta OI N° 2015/4245-DVS-3752.

Que la firma citada se encuentra habilitada ante esta Administración Nacional como , por Disposición ANMAT N° 7913/10 (a fs. 4/5) y bajo la Dirección Técnica de la farmacéutica Viviana Silvia Rivas MP N°10454.

Que la inspección realizada tuvo por objeto verificar la adecuación por parte de la firma a lo establecido por la normativa referente al Sistema Nacional de Trazabilidad (SNT).



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

DISPOSICIÓN N°

0 1 0 4

Que en tal oportunidad, personal de la DVS constató que la firma Investi Farma S.A. liberó al mercado lotes de productos que poseen entre sus ingredientes farmacéuticos activos Alprazolam, Clonazepam y Bromazepam, sin su correspondiente soporte de trazabilidad, en los términos de la Disposición ANMAT N° 247/13, los citados productos se detallan en el listado que como Anexo I forma parte integrante de la presente Disposición.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud indicó: iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma Investi Farma S.A. y a su Directora Técnica, ambos con domicilio en la calle Lisandro de la Torre 2160 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por los presuntos incumplimientos al artículo 1° de la Ley N° 16.463: *Quedan sometidos a la presente ley y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades;* al artículo 2° de la Ley N° 16.463: *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*



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

DISPOSICIÓN N° 0104

cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor. y al artículo 5° de la Ley N° 16.463: Los medicamentos que se expendan al público en su envase original, deberán reunir las condiciones técnicas de identificación u otras que establezca la reglamentación.

Que también sugirió imputar por presuntos incumplimientos al artículo 1° de la Resolución MS N° 435/11: Establécese que las personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de comercialización, distribución y dispensación de especialidades medicinales, incluidas en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT), deberán implementar un sistema de trazabilidad que permita asegurar el control y seguimiento de las mismas, desde la producción o importación del producto hasta su adquisición por parte del usuario o paciente [...]; al artículo 2° de la Resolución MS N° 435/11: El sistema de trazabilidad establecido en el artículo 1° consistirá en la identificación individual y unívoca de cada unidad de las especialidades medicinales a ser comercializadas, que permita efectuar el seguimiento de cada unidad a través de toda la cadena de distribución de medicamentos (laboratorios, distribuidoras, operadores logísticos, droguerías, farmacias, establecimientos asistenciales y pacientes) [...]; al artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 247/13: Incorpóranse al Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos implementado por la Resolución (Ministerio de Salud) N° 435/2011, a partir del día 15 de junio de 2013, todas aquellas especialidades medicinales, ya registradas o que en el futuro se



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

DISPOSICIÓN N° 0104

registren, que contengan en su composición los siguientes principios activos (IFA's) incluidos en el ANEXO I que forma parte integrante de la presente, sea como monodroga o en asociación con cualquier otro u otros IFA's, en todas sus formas farmacéuticas; al artículo 2° de la Disposición ANMAT N° 247/13: De conformidad con lo dispuesto en el artículo anterior, establécese que los distintos eslabones involucrados en la cadena de distribución y dispensa de tales especialidades medicinales deberán cumplir en un todo con los requerimientos y exigencias técnicas previstos en las Disposiciones ANMAT N° 3683/11 y N° 1831/12.

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 3° inciso a) del Decreto 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) del artículo 8° y el inciso q) del artículo 10° del Decreto N° 1490/92 las medidas aconsejadas resultan ajustadas a derecho.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud y la Dirección General 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° 101/15 del 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N°

0 1 0 4

Por ello:

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

DISPONE:

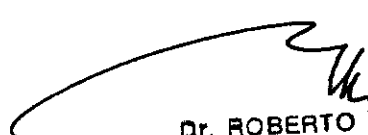
ARTÍCULO 1º- Instrúyase sumario sanitario a la firma INVESTI FARMA SOCIEDAD ANONIMA con domicilio en la calle Lisandro de la Torre 2160 planta baja y primer piso de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a quien resulte ser su Director Técnico, por los presuntos incumplimientos a los artículos 1º, 2º y 5º de la Ley N° 16.463; a los artículos 1º y 2º de la Resolución MS N° 435/11 y a los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 247/13.

ARTÍCULO 2º- Regístrese. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-579-15-1

DISPOSICIÓN N°

0 1 0 4


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

DISPOSICIÓN N° 0104

ANEXO I

N° de Certificado	Nombre Comercial	Presentación	Principio/s activo/s
28378	VALIUM	5 ampollas de 2 ml	Diazepam de 10 mg/2ml
28378	VALIUM	20 comprimidos	Diazepam de 5 mg
28378	VALIUM	30 comprimidos	Diazepam de 5 mg
28378	VALIUM	60 comprimidos	Diazepam de 5 mg
28378	VALIUM	50 comprimidos	Diazepam de 10 mg
28378	VALIUM	30 comprimidos	Diazepam de 10 mg
34691	RIVOTRIL	30 comprimidos sublinguales	Clonazepam de 0.25 mg
34691	RIVOTRIL	30 comprimidos	Clonazepam de 0.25 mg
34691	RIVOTRIL	60 comprimidos	Clonazepam de 2 mg
34691	RIVOTRIL	30 comprimidos	Clonazepam de 2 mg
34691	RIVOTRIL	30 comprimidos	Clonazepam de 0.5 mg
34691	RIVOTRIL	50 comprimidos	Clonazepam de 2 mg
34691	RIVOTRIL	50 comprimidos	Clonazepam de 0.5 mg
34691	RIVOTRIL	60 comprimidos	Clonazepam de 0.5 mg
34691	RIVOTRIL	Solución oral por 20 ml	Clonazepam de 2.5 mg/ml
34718	LEXOTANIL	20 comprimidos	Bromazepam de 3 mg
34718	LEXOTANIL	50 comprimidos	Bromazepam de 3 mg
34718	LEXOTANIL	50 comprimidos	Bromazepam de 6 mg
34718	LEXOTANIL	30 comprimidos	Bromazepam de 6 mg
34718	LEXOTANIL	30 comprimidos	Bromazepam de 3 mg
39332	VEGESTABIL DIGEST	20 comprimidos	Bromazepam de 1.5 mg + Domperidona + Simeticona
39332	VEGESTABIL DIGEST	50 comprimidos	Bromazepam de 1.5 mg + Domperidona + Simeticona

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-579-15-1

DISPOSICIÓN N° 0104

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.