



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*ANMAT*

DISPOSICIÓN N° **4357**

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

BUENOS AIRES, **30 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-56-08-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones a raíz de una inspección de rutina llevada a cabo por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) en las instalaciones de la farmacia JACHAL sita en la calle Carhue N° 99, Ciudad de Buenos Aires, en la cual se detectaron y retiraron como muestras dos blisters del producto CEFALEXINA SANT GALL 500 mg, Lote G7208, Vto. 07/09, Lab. Sant Gall Friburg Q.C.I. S.R.L., conteniendo uno de ellos en su interior un comprimido carente de un trozo y otro la cubierta rota.

Que se llevó a cabo otro procedimiento, bajo OI 83/08, en el domicilio de la firma SANT GALL FRIBURG Q.C.I. S.R.L. sito en Av. Brasil 3131/33, Ciudad de Buenos Aires.

Que en la mencionada inspección se exhibieron al personal de la firma las muestras que fueron reconocidas como propias por los responsables de dicho establecimiento, verificándose las contramuestras de museo pudiéndose comprobar que, de los treinta blisters existentes, cinco presentaron un comprimido con la cubierta rota, mientras que, en ningún caso, se verificaron comprimidos carentes de trozos.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

4357

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

Que indica el Instituto Nacional de Medicamentos en su informe de fs. 1/2 que, exhibidas que fueron las muestras al jefe de producción de la firma sumariada, éste reconoció las muestras tomadas en el procedimiento efectuado en la mencionada farmacia como auténticas de la firma, indicando que la falla podría deberse a que los comprimidos se hubieran pegado durante el proceso de recubrimiento y concluyendo que hubo una falla en el proceso de revisado.

Que como consecuencia de lo manifestado en el informe señalado en el párrafo anterior, el INAME sugiere que se prohíba la comercialización y uso en todo el territorio nacional del lote G7208, se ordene su recupero y se instruya sumario sanitario contra la firma elaboradora y su Director Técnico.

Que previa intervención de la Dirección de Asuntos Jurídicos, por Disposición ANMAT N° 0959/08 se adoptan las medidas sugeridas por el INAME y se prohíbe preventivamente la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto CEFALOXINA SANT GALL 500 mg, Lote G7208 Vto. 07/09 SANT GALL FRIBURG Q.C.I. S.R.L, asimismo se ordena efectuar el recupero del lote mencionado y se ordena la instrucción de un sumario sanitario contra la firma SANT GALL FRIBURG Q.C.I. S.R.L. y contra su Director Técnico por presunta infracción a las secciones 1 y 17 de la Disposición ANMAT N° 2819/04.

Que corrido el traslado de estilo la firma SANT GALL FRIBURG Q.C.I. S.R.L. se presenta a fs. 44 conjuntamente con su Directora Técnica, la farmacéutica Maria Verónica Varas MP N° 9929 y presentan su descargo.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

**4357**

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

Que señalan que el producto en cuestión fue elaborado conforme a las directivas de buenas prácticas de manufactura y cumple con las especificaciones y formulación autorizada.

Que indican asimismo que oportunamente se reconoció que el lote en cuestión se encontraba apto para el uso previsto y que no pone en riesgo la salud de los pacientes, destacando que solo presentaba deficiencias en las características farmacotécnicas por defectos en su cubierta de carácter cosmético.

Que resaltan que tanto este producto como los demás productos del laboratorio se encuentran incluidos en el plan de farmacovigilancia y control de estabilidad, no habiéndose detectado ninguna desviación en los lotes testigos monitoreados.

Que también alegan que el lote en cuestión fue nuevamente controlado encontrándose en los valores normales esperables.

Que finalmente reiteran los sumariados que el defecto en la cubierta de los comprimidos en nada ha podido implicar un riesgo sanitario para la población, solicitando que se archiven las actuaciones y se los sobresea.

Que a fs. 67/73, previa intimación del Departamento de Sumarios, la firma sumariada y su Directora Técnica adjuntan las especificaciones técnicas del producto objeto de estas actuaciones.

Que a fs. 76 el Instituto de Medicamentos evalúa el descargo y la documentación adjuntada desde el punto de vista técnico.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

4357

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

Que dicho Organismo indica que en el punto 4.3 de las especificaciones técnicas adjuntadas por los sumariados se determina que los comprimidos "deben ser blancos, redondos, bicóncavos de 13 mm de diámetro de logo tipo".

Que al respecto resalta que las muestras retiradas en la inspección efectuada en la farmacia Jachal reportados a fs. 1 y algunos de los comprimidos que se detectaron al realizar la inspección de verificación de legitimidad en el titular del registro difieren de las características de las especificaciones señaladas.

Que el Departamento de Registro emite su informe de fojas 77 en el cual informa que tanto la firma SANT GALL FRIBURG Q.C.I. S.R.L. como su Directora Técnica Farm. Maria Verónica Varas, MP N° 9929, carecen de antecedentes de sanciones.

Que del análisis de las actuaciones surge que a raíz de una Inspección efectuada en las instalaciones de la farmacia JACHAL y, posteriormente, en el establecimiento de la firma SANT GALL FRIBURG Q.C.I. S.R.L se detectó la presencia de blisters del producto CEFALEXINA SANT GALL 500 mg, Lote G7208 Vto. 07/09 SANT GALL FRIBURG Q.C.I. S.R.L que contenían en su interior comprimidos cuyas características externas se encontraban alteradas.

Que cabe destacar que la firma a fs. 44 indica que el producto "mostraba deficiencias en las características farmacotécnicas por defectos en su cubierta..."

Que las especificaciones técnicas de los comprimidos establecen que los mismos deben ser blancos, redondos, bicóncavos de 13 mm de diámetro de logotipo



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

**4357**

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

extremo que, como quedó comprobado en las actuaciones, no se cumple en todos los productos.

Que la Disposición ANMAT N° 2819/04 en sus secciones 1 y 17 establece en su parte pertinente el principio de "Garantía de la calidad" que es un concepto amplio que cubre todos los aspectos que individual o colectivamente influyen en la calidad de un producto, teniendo la totalidad de las gestiones el objeto de asegurar que los productos farmacéuticos son de la calidad requerida para su uso.

Que la mencionada disposición, asimismo, dispone que "el sistema de garantía de calidad apropiado para el elaborador de productos farmacéuticos debe asegurar que... (e) se llevan a cabo todos los controles necesarios en materias primas, productos intermedio y a granel, controles en proceso, calibraciones y validaciones... (f) el producto final es correctamente elaborado y controlado de acuerdo a procedimientos definidos, (g) los productos farmacéuticos no son vendidos o provistos antes que las personas autorizadas hayan certificado que cada lote de producción ha sido producido y controlado de acuerdo con los requerimiento de la autorización de comercialización y otras regulaciones relevantes a la producción, control y liberación de productos farmacéuticos..."

Que de las probanzas obrantes en autos se desprende que fue liberado al mercado un producto con desvío de calidad, en tanto que su aspecto externo difiere del señalado en las especificaciones técnicas analíticas de control de calidad, lo cual infringe lo establecido por la Disposición ANMAT N° 2819/04 en sus secciones 1 y 17.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

2819/04

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

Que la Instrucción considera que la firma SANT GALL FRIBURG Q.C.I. S.R.L y su Directora Técnica, Farmacéutica María Verónica Varas, MP N° 9929, infringen las secciones 1 y 17 de la Disposición ANMAT N° 2819/04 referentes al control de calidad de los productos.

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

Que se actúa en virtud de lo dispuesto 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°.- Impónese a la firma SANT GALL FRIBURG Q.C.I. S.R.L, con domicilio en Av. Brasil 3131/33 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una sanción de PESOS SEIS MIL (\$ 6.000.-) por haber infringido las secciones 1 y 17 de la Disposición ANMAT N° 2819/04 referentes al control de calidad de los productos.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a su Directora Técnica, Farmacéutica María Verónica Varas MP N° 9929, con domicilio en Av. Brasil 3131/33 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una sanción de PESOS DOS MIL (\$ 2.000.-) por haber infringido las secciones 1 y



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*ANMAT*

DISPOSICIÓN N° **4357**

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

17 de la Disposición ANMAT N° 2819/04 referentes al control de calidad de los productos.

ARTÍCULO 3°.- Tómesese nota de las sanciones en el Departamento de Registro y comuníquese lo dispuesto en el Artículo 2° precedente a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras, a efectos de ser agregado en el legajo de la profesional.

ARTÍCULO 4°.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante la ANMAT con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de haberseles notificado el acto administrativo (conf. Artículo 21 de la Ley N° 16.463), el que será resuelto por la autoridad judicial competente.

ARTÍCULO 5°.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 6°.- 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 7°.- 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 N° 1-47-1110-56-08-5

DISPOSICION N°

**4357**

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.