Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4181

BUENOS AIRES, 20 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-234-09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones con motivo de que el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) informara que mediante una notificación del Sistema Nacional de Farmacovigilancia se recibió una muestra del producto ECAPRILAT 20 mg. (Enalapril Maleato), comprimidos lote 9011, vencimiento 11/09 de la firma Dr. LAZAR Y CIA. S.A.Q.e I.

Que realizados los análisis de la muestra y posteriormente de la contramuestra del laboratorio en el Departamento de Química y Física de ese Instituto, se informa que en ambos casos no se cumplió con la valoración del principio activo y las impurezas totales.

Que cabe señalar que la contramuestra presentaba diferencia en el aspecto de los comprimidos; sin embargo, la verificación de otros lotes determinó que cumplían con la especificación de los caracteres generales.

Que mediante Acta de Entrevista se informó al laboratorio los resultados obtenidos y que se debía proceder al retiro del producto del mercado.

Ayacucho 318, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una sanción de PESOS CINCUENTA MIL ($ 50.000) por haber infringido los artículos 3º y 19º incs. a) y b) de la Ley 16.463.

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 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 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 copia autenticada de la presente disposición; dése al Departamento de Registro y a la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-234-09-1

DISPOSICIÓN Nº

4181

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

Que por consiguiente, el INAME sugirió la prohibición preventiva de comercialización y uso de todo el territorio nacional del producto "ECAPRILAT 20 mg. (Enalapril Maleato), comprimidos lote 9011, vencimiento 11/09 de la firma Dr. LAZAR Y CIA S.A.Q.e I", el retiro del mercado del producto y la iniciación del pertinente sumario sanitario a la mencionada firma y su Director Técnico.

Que por Disposición ANMAT Nº 3796/09 se ordenaron las medidas aconsejadas por el INAME y la instrucción del sumario a la firma y a su director técnico por presunta infracción a los artículos 3° y 19° incs. a) y b) de la Ley 16.463.

Que corrido el traslado de estilo, la firma Dr. Lazar y Cia S.A.Q. e I. y la Directora Técnica se presentan manifestando que se implementó el recupero del mercado que permitió recuperar una cantidad reducida de unidades.

Que señalan que el resultado de esta acción permite suponer que las unidades (comprimidos) afectadas por la anomalía fueron extremadamente escasas, dado que la nota característica de la irregularidad es justamente que se aprecia a simple vista la falta de cumplimiento con la especificación de apariencia del comprimido.

Que asimismo indican que se instrumentó la investigación conducente a determinar la causa del desvío de proceso iniciando la investigación como Desvío de Calidad Nº 274; habiéndose observado que el

acondicionamiento primario del Lote 9011 se realizó del 11 al 13 de diciembre de 2007en la blistera VPR I.

Que comunican que la posible causa de desvío sería la prolongación del tiempo de permanencia de los comprimidos en la matriz, expuesta al calor para el sellado de la tira.

Que sin embargo agregan que no se advirtieron problemas con el funcionamiento de la máquina (el proceso solo tuvo paradas parciales relacionadas con el tiempo de descanso de las operarias), por lo que se infiere que en una de las paradas el mecanismo manual no fue accionado por la operaria y el descarte de las tiras afectadas no se produjo.

Que entienden que existen circunstancias atenuantes como por ejemplo la actitud puesta de manifiesto por Dr. Lazar y Cía. durante y después de la inspección del INAME y la inmediata implementación del recupero del mercado.

Que por último manifiestan que a su criterio y de acuerdo con los atenuantes expuestos, no debería sancionarse con pena de multa; solicitando que, en caso de que esta ANMAT entendiera lo contrario, la multa a aplicar sea la correspondiente a la falta leve; ello de acuerdo con el riesgo sanitario mínimo que se trasunta de las escasas unidades del lote afectadas por la irregularidad.

Que remitidas las actuaciones al Departamento de Química y Física del INAME para la evaluación del descargo presentado por el

Laboratorio Dr. Lazar y Cía S.A.Q. e I., dicho Departamento entiende al respecto que el laboratorio ha reconocido que el desvío de calidad denunciado por Farmacovigilancia se ha debido a una falla en el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control y de su Sistema de Garantía de Calidad.

Que el organismo técnico informa además los probables efectos que puede ocasionar la administración de comprimidos con un contenido de enalapril menor al declarado, los cuales serían probablemente un agravamiento de la patología de base, en este caso, la hipertensión arterial (indicación en uso del enalapril) acompañada con complicaciones propias de dicha patología como insuficiencia cardiaca, accidentes cerebro vasculares, enfermedad cardiaca isquémica o daño renal.

Que en consecuencia el INAME concluye que la administración de un producto con tales características representa un riesgo para la salud lo cual podría clasificarse como falta grave de acuerdo a la Disposición ANMAT Nº 1710/08.

Que de acuerdo con lo informado por el Departamento de Registro, la firma Dr. Lazar y Cía. S.A.Q. e I. posee antecedentes de sanciones, no así su Director Técnico.

Que de lo actuado surge que el producto ECAPRILAT 20 mg (Enalapril Maleato), comprimidos, lote 9011, vencimiento 11/09 de la firma

Dr. Lazar y CIA S.A.Q.e I. no cumplía con la valoración del principio activo ni con la valoración de las impurezas totales.

Que los sumariados reconocen la falta al manifestar que "la posible causa del desvío sería la prolongación del tiempo de permanencia de los comprimidos en la matriz, expuesta al calor para el sellado de la tira", ello implica, tal como lo señala el INAME, un incumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control y de su sistema de Garantía de Calidad.

Que al respecto la Instrucción señala que un producto debe mantenerse estable en cuanto a su calidad durante todo el período de vida útil; en el caso de autos se comprobó que la especialidad medicinal poseía un menor contenido que lo declarado lo que implica un potencial riesgo sanitario, al no garantizar al paciente la cantidad necesaria del principio activo para ejercer la acción terapéutica esperada.

Que por lo expuesto resulta infringido el artículo 3º de la Ley 16.463 que establece que los productos comprendidos en dicha 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 establecimiento serán personal y solidariamente responsables de la pureza y legitimidad de los productos*".

Que así también se incumplió el artículo 19° inc. a) que dispone: "Queda prohibido: a) la elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos"....

Que debe tenerse en cuenta que el artículo 9° inc. b) del Decreto N° 150/92 establece que es obligación del Director Técnico ensayar los productos elaborados siendo responsable de que se ajusten a las especificaciones de los productos autorizados.

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,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma Dr. Lazar y Cia S.A.Q. e I., con domicilio constituido en la calle Ayacucho 318, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una sanción de PESOS CIENTO CINCUENTA MIL ($150.000) por haber infringido los artículos 3° y 19° incs. a) y b) de la Ley 16.463.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a la Directora Técnica, Farmacéutica Daniela Andrea Casas, DNI 18.285.421, con domicilio constituido en la calle