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

DISPOSICIÓN Nº 3097

BUENOS AIRES, 01 JUN 2012

VISTO el expediente nº 1-47-1110-339-12-5 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por el expediente citado en el Visto el Instituto Nacional de Medicamentos informa la irregularidades detectadas con respecto al producto SOLUCIÓN DE DEXTROSA AL 5% RIGECIN / DEXTROSA 5% - solución Inyectable x 500 ml – Lote: DA0775R - Vto.: 04/2014, de la firma RIGECIN LABS S.A.C.I.F.I.

Que el INAME refiere al respecto que por Orden de Inspección Nº 361/12 se encuentra en curso una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Fabricación a la firma RIGECIN LABS S.A.C.I.F.I., habilitado por la ANMAT en la calle Cachi Nº 1204 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, agregando que "si bien la citada inspección se encuentra, a la fecha, en pleno curso, ante los hallazgos relevados al presente y debido al potencial riesgo sanitario que los mismos implican, la comisión actuante labró el Acta Complementaria que se adjunta a la presente."

Que en tal sentido informa que durante el transcurso de la aludida inspección se encontraron "...en el laboratorio de control de calidad muestras sembradas con control microbiológico en curso, del producto SOLUCIÓN DE

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

DISPOSICIÓN Nº 3097

DEXTROSA AL 5% RIGECIN / DEXTROSA 5% - Solución Inyectable x 500 ml – Lote: DA0775R – sublote 1 – Vto.: 04/2014 – Cantidad de unidades acondicionadas 2796 unidades – con evidente desarrollo microbiano, tanto en la estufa a 30 – 35ºC como las de la estufa a 20 – 25ºC."

Que según continúa refiriendo el INAME el Lote DA0775R de SOLUCIÓN DE DEXTROSA AL 5% RIGECIN no se encontró en el depósito de producto terminado en cuarentena del laboratorio ni en ningún otro sector de la planta, informando el Jefe del Depósito y del Departamento de Logística de la empresa desconocer el destino de dicho lote y no contar con listado del stock actual del depósito ni con registros de expedición del mismo.

Que asimismo el Co-Director Técnico del laboratorio manifestó no tener conocimiento del destino del lote en cuestión.

Que el INAME informa que los inspectores actuantes solicitaron se les exhiba el registro del lote DA0775R, verificándose que el mismo no se encuentra liberado para su comercialización y que al solicitarse el listado de distribución primaria de dicho lote, el mismo no se exhibió.

Que finalmente el INAME agrega que "...ante el potencial riesgo sanitario que ello implica, se eleva la presente y sus anexos sugiriéndose la prohibición de comercialización y uso en todo el territorio nacional, y el retiro del mercado del producto SOLUCIÓN DE DEXTROSA AL 5% RIGECIN / DEXTROSA 5% - Solución Inyectable x 500 ml – Lote: DA0775R – Vto.: 04/2014."

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

DISPOSICIÓN Nº 3097

Que asimismo aconseja instruir el sumario sanitario correspondiente a la firma y a sus responsables.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida sugerida por el INAME, resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por los incisos n) y ñ) del artículo 8º del Decreto Nº 1490/92.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al artículo 2º y al artículo 19, inc. a) y b) de la Ley 16.463, y a los ítem 1.2 g), h); 2.1 h), i); 6.6.; 9.11; 14.26; 15.45; 17.1; y 17.21 de la Disposición ANMAT Nº 2819/04.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 425/10.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto SOLUCIÓN DE DEXTROSA AL 5% RIGECIN / DEXTROSA 5% - Solución Inyectable x 500 ml – Lote: DA0775R – Vto.: 04/2014, de la

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

DISPOSICIÓN Nº 3097

firma RIGECIN LABS S.A.C.I.F.I. por los fundamentos expuestos en el considerando de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Notifíquese a la firma RIGECIN LABS S.A.C.I.F.I. que deberá proceder al retiro del mercado del lote DA0775R, Vto. 04/2014 del producto indicado en el artículo precedente de acuerdo al procedimiento establecido en la Disposición ANMAT Nº 1402/08.

ARTÍCULO 3º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma RIGECIN LABS S.A.C.I.F.I. y a quien resulte ser su Director Técnico por presunta infracción al artículo 2º y al artículo 19, inc. a) y b) de la Ley 16.463, y a los ítem 1.2 g), h); 2.1 h), i); 6.6.; 9.11; 14.26; 15.45; 17.1; y 17.21 de la Disposición ANMAT Nº 2819/04.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a las Cámaras y entidades profesionales correspondientes. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales de ésta A.N.M.A.T. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1110-339-12-5

DISPOSICIÓN Nº 3097

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