



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

3966

BUENOS AIRES, 25 JUN 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-788-06-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) comunicó que el Departamento de Farmacovigilancia de esta Administración Nacional relevó distintos reportes de intolerancia a las características organolépticas de algunos lotes del producto ERITROMICINA LEMAX / ERITROMICINA 200 mg. / 5 ml. - POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL.

Que mediante la O.I. Nº 1205/06 se llevó a cabo una inspección en el establecimiento de la firma LABORATORIOS LEMAX S.A., titular de la referida especialidad medicinal; ocasión en la cual el Director Técnico manifestó que para la elaboración de determinados lotes se recurrió a un cambio de proveedor de la materia prima saborizante.

Que en una entrevista con el Departamento de Farmacovigilancia, los directivos de la firma explicaron que reconstituyeron varios frascos y que no encontraron nada anómalo en el producto, que se trata de un antibiótico que es naturalmente amargo y que puede presentar una variación en las características organolépticas porque tiene un "origen biológico", agregando que se controlaron las materias primas, las que cumplían con las especificaciones.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

3966

Que a fojas 19 el INAME informa que como resultado de la inspección realizada se determinó que la suspensión reconstituida no cumplió con las especificaciones de aspecto y características organolépticas, razón por la cual sugirió prohibir la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los lotes 6C022, 6C023, 6C024, 6C025, 6C026 y 5L082 del producto ERITROMICINA LEMAX/ERITROMICINA 200 mg./5 ml.- POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, en atención a que la suspensión reconstituida no cumplía con las especificaciones de aspecto y características organolépticas, lo que llevaba a la intolerancia del gusto/olor del producto.

Que asimismo dicho Instituto sugirió ordenar el recupero de los lotes y la instrucción del sumario sanitario correspondiente.

Que previa intervención de la Dirección de Asuntos Jurídicos, por Disposición ANMAT Nº 1136/07 se adoptó la medida sugerida por el INAME y se ordenó la instrucción de un sumario sanitario contra la firma LEMAX LABORATORIOS S.R.L. y su Director Técnico por presunta infracción a los artículos 3 y 19 inc. b) de la Ley Nº 16.463.

Que a fojas 14, 16 y 18 se agregan los resultados de los ensayos efectuados por el Departamento de Microbiología e Inmunología del INAME sobre las muestras del producto en cuestión, en los que se informa que es apto desde el punto de vista higiénico.

Que corrido el traslado de estilo la firma sumariada y su Director Técnico, Farmacéutico Abelardo Daniel Ansalone, se presentan a fs. 48/51 y formulan su descargo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 3966

Que indican que la Disposición ANMAT N° 1136/06 se encuentra viciada por la ausencia en autos de constancias respecto a los problemas de aroma del producto reportados, agregando que ello resulta una cuestión muy subjetiva al no ser obligatorio su enmascaramiento .

Que sostienen que resulta una afectación de sus garantías constitucionales utilizar como fundamento de las actuaciones dichos de los directivos de la firma que no constan en acta alguna labrada a tal fin..

Que señalan que no es dable sustentar las actuaciones en un "mal aroma" del producto sin haberse llevado a cabo prueba, pericia o test alguno, más aún cuando la temática, es decir, el mal olor, es subjetiva, ya que para algunos un olor puede resultar agradable, desagradable o indiferente, además de que no se encuentra exigida por la ley prueba olfativa alguna.

Que refieren que en la autorización de fabricación concedida por el Ministerio de Salud se indica que el producto terminado sólo debe poseer un ligero olor a cereza y debe estar libre de puntos negros, cuestión que es cumplida claramente.

Que en virtud de lo expuesto solicitan el archivo de las actuaciones sin sanción alguna.

Que a fojas 73 el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos evalúa el descargo desde el punto de vista técnico.

Que dicho Departamento indica que, sin perjuicio de la deficiencia detectada con respecto al olor del producto involucrado, que justifica la



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3966

medida preventiva adoptada a fs. 31/34 para la protección de eventuales pacientes, evaluada la cuestión a través de lo que surge de las inspecciones efectuadas por dicho organismo, los ensayos realizados sobre las muestras y los argumentos señalados en el descargo, corresponde concluir que la circunstancia detectada no sería consecuencia de un accionar que resulte técnicamente reprochable a los sumariados en virtud de la normativa vigente.

Que el Departamento de Registro emite su informe de fs. 75 en el cual informa que la firma y su Director Técnico carecen de antecedentes de sanciones..

§

Que del análisis de las actuaciones surge que, en virtud de determinados reportes relevados por el Departamento de Farmacovigilancia, algunos lotes del producto ERITROMICINA LEMAX / ERITROMICINA 200 mg / 5 ml - POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL presentaban deficiencias en cuanto a las especificaciones de aspecto y características organolépticas, referidos en este caso a la presencia de un olor/sabor desagradable al utilizar el medicamento.

Que sin embargo en el informe técnico del Departamento de Inspectoría de fs. 73, en atención a los ensayos realizados sobre las muestras (cftar. Informes de fs. 14 y fs. 18) que indican que son aptas desde el punto de vista higiénico y a las probanzas de autos, se indica que la circunstancia detectada en los actuados no resulta consecuencia del accionar de los sumariados



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 3966

Que en consecuencia, dado que el organismo técnico encargado de evaluar las actuaciones no atribuye la cuestión analizada a un accionar imputable a los sumariados, la Instrucción concluye que corresponde sobreseer a la firma LEMAX LABORATORIOS S.R.L. y a su Director Técnico, Farmacéutico Abelardo Daniel Ansalone de la imputación de infracción de los artículos 3º y 19º inc. b) de la Ley Nº 16.463.

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 lo dispuesto 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.- Sobreséese a la firma LEMAX LABORATORIOS S.R.L., con domicilio en la calle Neuquén 923, Lomas del Mirador, Provincia de Buenos Aires, de las infracciones imputadas en los actuados.

ARTÍCULO 2º.- Sobreséese al Director Técnico de la firma LEMAX LABORATORIOS S.R.L., Farmacéutico Abelardo Daniel Ansalone, M.N. 11.627, con domicilio en la calle Neuquén 923, Lomas del Mirador, Provincia



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **3966**

de Buenos Aires, de las infracciones imputadas en los actuados.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; comuníquese para su conocimiento y demás a efectos al Instituto Nacional de Alimentos y a la Dirección de Asuntos Jurídicos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-788-06-0

DISPOSICIÓN Nº **3966**


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

