



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

DISPOSICIÓN N° 8 6 8 7

BUENOS AIRES, 16 JUN 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-309-17-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que vienen las referidas actuaciones por las cuales el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos informó que con fechas 6, 9 y 10 de enero de 2017, en cumplimiento de la OI N° 2017/130-INAME-13, se llevó a cabo de una inspección de verificación de Buenas Prácticas de Fraccionamiento y Distribución a la firma MAGEL SOCIEDAD ANÓNIMA, la cual se encontraba habilitada ante esta Administración Nacional como "Importador / Exportador de Ingredientes Farmacéuticos Activos sin fraccionamiento, incluyendo sustancias sujetas a control especial", conforme Disposición ANMAT N° 794/16.

Que el mencionado Departamento señaló que en ocasión de la inspección citada la comisión actuante detectó en la recorrida por el depósito un envase abierto de la materia prima sujeta a control especial "DAPOXETINA CLORHIDRATO (BATCH 8)" sin el correspondiente acceso restringido y conteniendo en su interior tres envases plásticos con rotulación indicando diferentes cantidades fraccionadas y distintas fechas de vencimiento.

Que, al ser solicitado el certificado del proveedor de dicha materia prima, personal de la firma exhibió un certificado de análisis emitido por MAGEL



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

DISPOSICIÓN N° 6687

S.A., con una fecha de manufactura (agosto de 2014) posterior a la fecha de aprobación por Control de Calidad (02 de febrero de 2010), habiendo sido firmado y sellado por el Dr. Jorge Laman sindicado como Co-Director Técnico de la firma, sin embargo, informó el Departamento de Inspectoría, que dicha persona nunca perteneció a la firma sumariada.

Que continuó informando el citado Departamento que de lo antes expuesto se desprende que no se trataba del protocolo original del fabricante, que la empresa no disponía de datos del elaborador original y que los controles de calidad no habían sido realizados por MAGEL S.A.

Que finalmente señaló que no se encontró al momento de la inspección otro documento que evidenciara adulteración de registros.

Que, en consecuencia, la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo conforme lo manifestado por el Departamento de Inspectoría, sugirió a fojas 16 iniciar el pertinente sumario a la firma MAGEL S.A. y a quien ejerza su dirección técnica por las infracciones a los ítems 2.7, 6.2, 15.1, 16.4, 16.12 del Anexo VI de la Disposición ANMAT N° 2819/04 aprobatoria de los lineamientos generales de Buenas Prácticas de Fabricación para Elaboradores, Importadores/ Exportadores de Medicamentos.

Que los ítems presuntamente infringidos del Anexo VI de la Disposición citada indican lo siguiente: "2.7: Cualquier desviación de los procedimientos establecidos debe documentarse y explicarse. Desviaciones críticas deben ser investigadas y la investigación y sus conclusiones deben documentarse."; "6.2: La emisión, revisión, reemplazo y retiro de todos los

[Handwritten signature and mark]



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

DISPOSICIÓN N° 6687

documentos debe ser controlada con mantenimiento de revisiones históricas.”;

“15.1: Todos los elaboradores contratados deben cumplir con las normas BPF definidas en esta guía. Debe tenerse especial consideración acerca de la prevención de contaminaciones cruzadas y el seguimiento de la trazabilidad.”;

“16.4: Los agentes, corredores, comerciantes, distribuidores, y reacondicionadores deberán mantener una completa trazabilidad de los productos que distribuyen. Esta documentación deberá hallarse siempre disponible, y deberá incluir: Identidad y dirección del elaborador original; Orden de compra; Documento de transporte; Documento de recepción; Nombre del APIs o Intermediario; Número de lote del fabricante; Registros de transporte y distribución; Todos los certificados de análisis auténticos, incluyendo los del elaborador original; Fecha de re-evaluación o expiración.”; “16.12 Deberá cumplirse con la guía específica para Certificados de Análisis incluida en la sección "Certificados de análisis".”.

Que desde el punto de vista procedimental resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92, sustentándose las medidas aconsejadas por el organismo actuante en el inciso a) del artículo 3º, el inciso n) del artículo 8º y el inciso q) del artículo 10 de la citada norma.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción a los ítems 2.7, 6.2, 15.1, 16.4, 16.12 del Anexo VI de la Disposición ANMAT N° 2819/04.

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N° **6687**

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

Que la presente se dicta en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma MAGEL S.A., con domicilio en Gerónimo de Helguera N° 2756 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a quien resulte ser su Director Técnico, por presunta infracción a ítems 2.7, 6.2, 15.1, 16.4, 16.12 del Anexo VI de la Disposición ANMAT N° 2819/04.

ARTÍCULO 2°.- 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° 1-47-1110-309-17-0

DISPOSICIÓN N°

6687

DR. ROBERTO LEDO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.