



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

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

**6 0 5 9**

DISPOSICIÓN N°

BUENOS AIRES, 01 OCT 2010

VISTO el Expediente N.º 1-47-1110-413-07-6 y su agregado 1-47-1110-414-07-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones a raíz de inspecciones realizadas por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) (fojas 3/5) a la farmacia "Dr. Ahorro Sucursal Entre Ríos" sita en Avenida Entre Ríos 742 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (expediente 1-47-1110-413-07-6), y en la farmacia "Puan" sita en Directorio 1302/04 de la misma ciudad (expediente agregado 1-47-1110-414-07-1), en el marco del Programa Nacional de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos, donde se retiraron, con carácter de muestras, una unidad rotulada como "SANADROG Solución fisiológica esterilizada, por 100 cm<sup>3</sup>, partida 6055, vencimiento 03/2008. No usar por vía inyectable. Disposición N.º 097/01. Legajo 7294. DASIPA Ind. Y COM S.R.L." en el expediente principal y una unidad de la partida 6082 del mismo producto en el expediente agregado.

07



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

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

**DISPOSICIÓN N°**

**6059**

Que el INAME realizó un análisis de control higiénico (fojas 6 expediente principal y 8 expediente agregado), donde se demostró que las muestras no cumplían con los requisitos de la Disposición ANMAT N.º 7352/99, por lo que no resultaron aptas desde el punto de vista higiénico; es destacable que se aplicó el criterio de máxima exigencia higiénica, ausencia de gérmenes revivificables según lo marca la referida Disposición ANMAT N.º 7352/99, por no incluir el rótulo del producto indicación precisa acerca de su uso.

Que como consecuencia de ello, mediante Disposiciones ANMAT Nros. 4602/07 y 4601/07 se ordenó prohibir, respectivamente, el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como "SANADROG Solución fisiológica esterilizada, por 100 cm3, partida 6055, vencimiento 03/2008. No usar por vía inyectable. Disposición N.º 097/01. Legajo 7294. DASIPA Ind. Y COM S.R.L.", y del producto rotulado como "SANADROG Solución fisiológica esterilizada, por 100 cm3, partida 6082, elaborada 03/2007, vencimiento 03/2009. No usar por vía inyectable. Disposición N.º 097/01. Legajo 7294. DASIPA Ind. Y COM S.R.L.", así como también la instrucción de un sumario sanitario a la firma DASIPA Ind. y Com. S.R.L. y a su Director Técnico por presunta infracción a los artículos

67



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

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

DISPOSICIÓN N.º **6059**

3º y 19 incisos a) y b) de la Ley 16.463 y a la Disposición ANMAT N.º 7352/99.

Que corrido el traslado de estilo, se presentó la firma en forma conjunta con su Director Técnico a fojas 28/29 en el expediente principal y 31/32 en el expediente agregado.

Que con posterioridad el INAME realizó el análisis de los correspondientes descargos.

Que a fojas 57/58 se procede a la acumulación del expediente 1-47-1110-414-07-1 al expediente 1-47-1110-413-07-6.

Que en sus descargos los sumariados manifiestan que la especialidad medicinal por la cual se originaron las actuaciones cumplía con las especificaciones en los controles realizados por la misma empresa, pero igualmente procedieron al retiro del mercado de los lotes 6055 y 6082 a partir de la publicación de su prohibición en el Boletín Oficial.

07  
Que agregan los sumariados que están tomando medidas para cumplir con las normas de GMP, y el producto que dio origen al sumario será modificado en su rotulación para ser incluido en la categoría 2, según establece la Disposición ANMAT 7352/99.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

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

DISPOSICIÓN N.º

**6059**

Que adjuntan a su presentación los sumariados, documentación donde se observa (fojas 32 vta. expediente principal y 35 vta. expediente agregado) que el método empleado para la esterilización del producto fue la ionización Gamma.

Que en su análisis, el INAME expresa con respecto al método de esterilización por ionización GAMMA utilizado por la sumariada según la orden de fabricación presentada, que la Disposición ANMAT N.º 2819/04 establece: "(...) De ser posible y conveniente, el método de esterilización debe ser la esterilización térmica"; y que el producto en cuestión permite la esterilización térmica.

Que en cuanto a la esterilización por radiación el INAME destaca que ese método (según Disposición ANMAT N.º 2819/04) se utiliza para principios activos que se desnaturalizan con el calor, no siendo el caso del producto en cuestión.

Que del estudio de las actuaciones surge que el producto rotulado como "SANADROG Solución fisiológica esterilizada, por 100 cm<sup>3</sup>, partida 6055, vencimiento 03/2008. No usar por vía inyectable. Disposición N.º 097/01. Legajo 7294. DASIPA Ind. Y COM S.R.L." y el mismo producto en su lote 6082 no cumplían con la exigencia



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

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

DISPOSICIÓN N.º

6059

higiénica de ausencia de gérmenes revivificables en 1 ml. (Disposición 7352/99), según pudo observarse en los análisis de fojas 6 del expediente 1-47-1110-413-07-6 y fojas 8 del expediente 1-47-1110-414—07-1.

Que de esta manera los sumariados infringieron el artículo 2º de la Disposición ANMAT N.º 7352/99, que establece los límites microbiológicos para productos farmacéuticos no obligatoriamente estériles de acuerdo con la vía de administración, ya que al no contar el rótulo con especificación alguna referente a su forma de uso, se entiende que el producto puede usarse en cualquiera de las formas enumeradas en la disposición y consecuentemente debe respetar los máximos niveles de exigencias higiénicas, es decir "ausencia de gérmenes revivificables en 1 ml".

Que en consecuencia los sumariados violaron el artículo 3 y el artículo 19 de la Ley 16463 que establece: "Queda prohibido: a) La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos; b) La realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el Art. 1º, en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la presente ley;" por haber elaborado y comercializado un producto en



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

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

**DISPOSICIÓN N.º**

**6059**

violación de la Disposición ANMAT N.º 7352/99, que reglamenta las características que dicho producto debe poseer.

Que en su descargo la firma sumariada y su Director Técnico, Luciano Martínez, no desmienten los hechos imputados y se limitan a rectificar su accionar para el futuro.

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 las facultades conferidas por el Decreto N.º 1490/92 y por el Decreto N.º 425/10.

Por ello,

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

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma DASIPA Ind. Y Com. S.R.L., con domicilio en la calle Lope de Vega 2030/32, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$50.000.-) por haber infringido la Ley N.º 16.463 en sus artículos 3 y 19 incisos a) y b), y la Disposición ANMAT N.º 7352/99.



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

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

**DISPOSICIÓN Nº**

**6059**

ARTÍCULO 2º.- Impónese al Farmacéutico Luciano Martinez, con domicilio en Lope de Vega 2030/32, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS DOCE MIL (\$12.000.-) por haber infringido la Ley N.º 16.463 en sus artículos 3 y 19 incisos a) y b), y la Disposición ANMAT N.º 7352/99.

ARTÍCULO 3º.- Tómese nota de 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 en el legajo del profesional.

ARTÍCULO 4º.- 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 habersele notificado el acto administrativo (conf. Art. 21 de la Ley N.º 16.463), el que será resuelto por la autoridad judicial competente.

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

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 la



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

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

DISPOSICIÓN N.º **6059**

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

EXPEDIENTE N.º 1-47-1110-413-07-6

y agregado 1-47-1110-414-07-1

DISPOSICIÓN N.º

**6059**

**Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.P.**