



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

DISPOSICIÓN Nº **8717**

BUENOS AIRES **21 OCT 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-545-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

Considerando:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO con el informe remitido por la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud a raíz de una inspección realizada a la firma SOUBEIRAN CHOBET SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, sita en la calle Iberá 5055/67 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que por O.I. Nº 2015/3272-DVS-3162 de fecha 14 de julio de 2015 y Nº 2015/3921-DVS-3573 de fecha 18 de agosto de 2015, personal de la citada Dirección concurrió al establecimiento de la firma antes indicada con el objetivo de verificar la adecuación por parte de la misma a lo establecido por la normativa referente al Sistema Nacional de Trazabilidad (SNT).

Que en dicho marco se verificó que la firma liberó al mercado, en el mes de mayo de 2015, un total de seiscientas (600) unidades de METACALMS, que contiene METADONA como ingrediente farmacéutico activo, sin el soporte de trazabilidad correspondiente.



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

DISPOSICIÓN N° 8717

Que se constató que la firma de mención se encuentra actualmente comercializando un total de veintitrés (23) presentaciones de especialidades medicinales cuyos ingredientes farmacéuticos activos se encuentran en el listado incluido en la Disposición ANMAT N° 247/13, sin su correspondiente soporte de trazabilidad.

Que asimismo, se verificó que la firma liberó al mercado, desde el 30 de junio de 2015 al día de la inspección, un total de sesenta mil novecientas veinticuatro (60924) unidades de especialidades medicinales cuyo ingrediente farmacéutico activo es LORAZEPAM, sin su correspondiente soporte de trazabilidad.

Que corresponde poner de resalto que el ingrediente farmacéutico activo METADONA se encuentra alcanzado por la Disposición ANMAT N° 963/15 (Anexo I) y el ingrediente farmacéutico activo LORAZEPAM se encuentra alcanzado por la Disposición ANMAT N°247/13 (Anexo I).

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma SOUBEIRAN CHOBET S.R.L. y a su Director Técnico, con domicilio en la calle Iberá 5055/67 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por los presuntos incumplimientos al artículo 1º de la Ley N° 16.463: *“Quedan sometidos a la presente ley y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas,*



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

DISPOSICIÓN Nº 8717

productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades.", al artículo 2º de la Ley Nº 16.463: "*Las actividades mencionadas en el artículo 1º sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, inscrito en dicho ministerio. Todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor*" y al artículo 5º de la Ley Nº 16.463: "*Los medicamentos que se expendan al público en su envase original, deberán reunir las condiciones técnicas de identificación u otras que establezca la reglamentación*".

Que también presuntamente infringieron el artículo 1º de la Resolución Nº 435/11: "*Establécese que las personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de comercialización, distribución y dispensación de especialidades medicinales, incluidas en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT), deberán implementar un sistema de trazabilidad que permita asegurar el control y seguimiento de las mismas, desde la producción o importación del producto hasta su adquisición por parte del usuario o paciente [...]*" y el artículo 2º de la Resolución Nº 435/11: "*El sistema de trazabilidad*



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

DISPOSICIÓN Nº

8717

establecido en el artículo 1º consistirá en la identificación individual y unívoca de cada unidad de las especialidades medicinales a ser comercializadas, que permita efectuar el seguimiento de cada unidad a través de toda la cadena de distribución de medicamentos (laboratorios, distribuidoras, operadores logísticos, droguerías, farmacias, establecimientos asistenciales y pacientes) [...]”.

Que asimismo presuntamente infringieron el artículo 1º y el artículo 2º de la Disposición ANMAT Nº 247/13; el artículo 1º de la Disposición ANMAT Nº 963/15: “[...]El Sistema de Trazabilidad establecido, deberá encontrarse implementado para la totalidad de las especialidades medicinales antes enunciadas para el primer día hábil de marzo de 2015, para todos los eslabones de la cadena de distribución” y el artículo 2º de la Disposición ANMAT Nº 963/15: “Los laboratorios titulares de certificados de registro de las especialidades medicinales alcanzadas por las Disposiciones ANMAT Nros. 3683/11, 1831/12, 247/13 y por la presente, incluidos aquellos de producción pública, deberán colocar en el empaque de cada una de las unidades de venta al público un soporte o dispositivo con capacidad para almacenar un código unívoco, según las recomendaciones del estándar GS1, que contenga la siguiente información: Código comercial del producto según el estándar GS1 (GTIN, Global Trade Item Number). Se podrá utilizar un código equivalente otorgado por ANMAT para la identificación de medicamentos de producción pública. Número de serie con no más de veinte (20) caracteres alfanuméricos (diferencia mayúsculas y minúsculas). En caso de utilizar veinte (20) caracteres, no podrá comenzar con “779”. Para el caso de utilizar tecnología de código bidimensional (“datamatrix”)



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

DISPOSICIÓN Nº **8717**

o dispositivos de radio frecuencia (RFID), deberán asimismo incluir la siguiente información: c) Lote de la especialidad medicinal. d) Vencimiento de la especialidad medicinal. [...]”.

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 3º inciso a) del Decreto 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) del artículo 8º y el inciso q) del artículo 10º del Decreto N° 1490/92 las medidas aconsejadas resultan ajustadas a derecho.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud y la Dirección General 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° 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Instrúyase sumario sanitario a la firma SOUBEIRAN CHOBET S.R.L. con domicilio en la calle Iberá 5055/67 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a quien resulte ser su Director Técnico, por los presuntos incumplimientos a los artículos 1º, 2º y 5º de la Ley N° 16.463, a los artículos 1º



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

DISPOSICIÓN Nº

8717

y 2º de la Resolución Nº 435/11, a los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 247/13 y a los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 963/15.

ARTÍCULO 2º- Regístrese. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires. 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 Nº 1-47-1110-545-15-1

DISPOSICIÓN Nº

8717

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.