



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

**DISPOSICIÓN N° 8993**

**BUENOS AIRES 30 OCT. 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-580-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

Considerando:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO remitidas por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) a raíz de una inspección realizada a la firma LABORATORIO AUSTRAL SOCIEDAD ANÓNIMA, sita en la Avenida Olascoaga N° 951, ciudad de Neuquén, provincia de Neuquén.

Que por O.I. N° 2015/4045-DVS-3656 de fecha 26 de agosto de 2015 (fojas 5/7), personal de la citada Dirección concurrió al establecimiento de la firma antes indicada con el objetivo de verificar la adecuación por parte de la firma a lo establecido por la normativa referente al Sistema Nacional de Trazabilidad (SNT).

Que en dicha oportunidad se constató que el LABORATORIO AUSTRAL S.A. liberó al mercado, con fecha 18 de agosto de 2015, un lote de la especialidad medicinal de COLIXANE B, blíster por 30 comprimidos, sin su correspondiente soporte de trazabilidad, cuyos ingredientes farmacéuticos activos son: Trimebutina Maleato 100 mg + BROMAZEPAM 1.5 mg.



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

## DISPOSICIÓN N° 8993

Que asimismo, corresponde señalar que el ingrediente farmacéutico activo BROMAZEPAM se encuentra incluido en el listado en la Disposición ANMAT N° 247/13.

Que por su parte, se verificó que la firma no coloca precintos de seguridad al producto antes detallado.

Que a su vez, en relación a la documentación de distribución, se constató que la firma no coloca los datos de GLN (Global Location Number) de origen ni GLN/CUFE (Global Location Number / Código de Ubicación Física del Establecimiento) de destino en ninguno de los documentos comerciales que emite.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió: iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. y a su Director Técnico, con domicilio en la Avenida Olascoaga N° 951, ciudad de Neuquén, provincia de Neuquén, por los presuntos incumplimientos al artículo 1º: *"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, 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: *"Las actividades mencionadas en el artículo 1º sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia*



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

**DISPOSICIÓN N° 8993**

*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: "Los medicamentos que se expendan al público en su envase original, deberán reunir las condiciones técnicas de identificación u otras que establezca la reglamentación" de la Ley N° 16.463.*

Que también presuntamente infringieron el artículo 1º: "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 2º: "El sistema de trazabilidad 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) [...]" de la Resolución N° 435/11, el artículo 11º: "Todas aquellas especialidades medicinales cuya condición de venta sea bajo receta deberán contar con un



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

## DISPOSICIÓN N° 8993

*sistema de seguridad del envase, el cual deberá ser inviolable e impedir la apertura de los mismos hasta el momento de su uso, de manera de asegurar que el envase contenga efectivamente el producto elaborado por el titular. La alteración del sistema de seguridad del envase hará que el producto sea considerado como adulterado y dará lugar a la adopción de todas aquellas medidas preventivas y/o de índole administrativa a que hubiere lugar, de conformidad con la normativa aplicable, sin perjuicio de las demás acciones que pudieran corresponder” de la Disposición ANMAT N° 1831/12.*

Que asimismo presuntamente infringieron el artículo 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 247/13 y el artículo 15°: *“A partir del primer día hábil del mes de marzo de 2015, en toda documentación comercial por la que se instrumente la distribución de productos a un eslabón posterior deberá consignarse el código de identificación (GLN o CUFE) del establecimiento físico desde el cual se envían los productos y el código de identificación (GLN o CUFE) del establecimiento físico que recibe las unidades” de la Disposición ANMAT N° 963/15.*

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 3° inciso a) del Decreto 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) del artículo 8° y el inciso q) del artículo 10° 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



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

**DISPOSICIÓN N° 8993**

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 TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Instrúyase sumario sanitario a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. con domicilio en la Avenida Olascoaga N° 951, ciudad de Neuquén, provincia de Neuquén, 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, al artículo 1º y 2º de la Resolución N° 435/11, al artículo 11º de la Disposición ANMAT N° 1831/12, al artículo 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 247/13 y al artículo 15º de la Disposición ANMAT N° 963/15.

ARTÍCULO 2º- 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° 1-47-1110-580-15-1

DISPOSICIÓN N°

**8993**

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