



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

DISPOSICIÓN Nº **7 0 8 3**

BUENOS AIRES **0 4 SEP 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-422-15-6 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 (en adelante DVS) a raíz de una inspección realizada a LABORATORIOS BETA SOCIEDAD ANÓNIMA, sito en la Avenida San Juan N° 2266 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que mediante O.I. N° 2015/2712-DVS-2827, de fecha 15 de junio 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 firma a lo establecido por la normativa referente al Sistema Nacional de Trazabilidad (SNT).

Que en tal oportunidad, se constató que LABORATORIOS BETA S.A. liberó al mercado el lote 56504 del producto OXAPROST 75, que posee Misoprostol como uno de sus ingredientes farmacéuticos activos, sin su correspondiente soporte de trazabilidad, que conforme la Disposición ANMAT N° 963/15 es un dispositivo con capacidad para almacenar un código unívoco, según las recomendaciones estándar GS1, el cual debe contener información que la norma detalla.



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

DISPOSICIÓN Nº **7 0 8 3**

Que en relación a ello, el responsable técnico del laboratorio manifestó que tal ausencia se debió a *"un retraso en el cumplimiento de un plazo de implementación interno de la firma debido a la incrementación de los costos de comercialización"*.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió: iniciar el correspondiente sumario sanitario a LABORATORIOS BETA S.A. y a su Director Técnico, con domicilio en la Avenida San Juan Nº 2266, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por los presuntos incumplimientos al artículo 1º de la Ley Nº 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, 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."*, al artículo 5º de la Ley Nº 16.463: *"Los medicamentos que se*



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

DISPOSICIÓN Nº

7 0 8 3

expendan al público en su envase original, deberán reunir las condiciones técnicas de identificación u otras que establezca la reglamentación”.

Que también sugirió imputar por presuntos incumplimientos al 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 [...]”,* al artículo 2º de la Resolución Nº 435/11: *“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) [...]”,* al artículo 1º de la Disposición ANMAT Nº 963/15: *“El Sistema de Trazabilidad de Medicamentos se deberán implementar [...] a todas aquellas especialidades ya registradas, o que en el futuro se registren, que contengan en su composición los ingredientes farmacéuticos activos (IFA´s) incluidos en el Anexo I que forma parte integrante de esta disposición [Incluye misoprostol], sea como monodroga o en asociación con cualquier otro u otros IFA´s y en todas sus formas farmacéuticas. El Sistema de Trazabilidad establecido, deberá*



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

DISPOSICIÓN Nº **7083**

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 al 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") 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.



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

DISPOSICIÓN Nº **7083**

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) del artículo 8º y el inciso q) del artículo 10º del Decreto Nº 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 Nº 1490/92 y el Decreto Nº 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Instrúyase sumario sanitario a LABORATORIOS BETA S.A. con domicilio en la Avenida San Juan Nº 2266 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 Nº 16.463, a los artículos 1º y 2º de la Resolución Nº 435/11 y a los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1-47-1110-422-15-6

DISPOSICIÓN Nº

7083


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