



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

DISPOSICIÓN N°

7 2 5 6

BUENOS AIRES 08 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-420-15-9 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 al LABORATORIO PABLO CASSARA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, sito en la calle Carhué N° 1096 y Caaguazú N° 7171 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que mediante O.I. N° 2015/2717-DVS-2832, de fecha 17 de junio de 2015, personal de la citada Dirección concurreó 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 el LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. liberó al mercado lotes de los productos MAXIVENT, CASSARA LICEND y NEUMOCORT PLUS que poseen Formoterol e Ivermectina entre sus ingredientes farmacéuticos activos sin su correspondiente soporte de trazabilidad, que conforme la Disposición ANMAT N° 963/15 es un dispositivo con



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

DISPOSICIÓN N°

7256

capacidad para almacenar un código unívoco, según las recomendaciones estándar GS1, el cual debe contener información que la norma detalla.

Que en relación al último lote liberado del producto CASSARA LICEND, que no poseía el correspondiente soporte de trazabilidad, se constató que se trataba de muestras médicas de igual presentación que las de tipo comercial.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió: iniciar el correspondiente sumario sanitario al LABORATORIO CASSARA S.R.L. y a su Director Técnico, con domicilio en la calle Carhué N° 1096 y Caaguazu N° 7171, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por los presuntos incumplimientos al artículo 1° 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, 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 2° de la Ley N° 16.463: *"Las actividades mencionadas en el artículo 1° 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*



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

DISPOSICIÓN N°

7 2 5 6

garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor." y al artículo 5º de la Ley N° 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 sugirió imputar por presuntos incumplimientos al artículo 1º de la Resolución N° 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 N° 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 N° 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 formoterol e



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

DISPOSICIÓN Nº 7 2 5 6

ivermectina], 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 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", 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. [...] y al artículo 12º de la Disposición ANMAT Nº 963/15: "Las muestras profesionales o muestras médicas cuya presentación se corresponda con una presentación comercial de una especialidad medicinal alcanzada por el Sistema Nacional de Trazabilidad deberán ser



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

DISPOSICIÓN N°

7256

igualmente identificadas de conformidad con la presente disposición, informándose a su respecto sólo la entrega al Agente de Propaganda Médica respectivo, consignando los datos del referido agente para su debida identificación”.

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 TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Instrúyase sumario sanitario al LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. con domicilio en la calle Carhué N° 1096, 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 N° 7 2 5 6

y 2º de la Resolución N° 435/11 y a los artículos 1º, 2º y 12º 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° 1-47-1110-420-15-9

DISPOSICIÓN N°

7 2 5 6

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