

BUENOS AIRES, 06 JUN 2005

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-2134-05-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber que en cumplimiento de la Orden de Inspección n° 721/05 se realizó una inspección de verificación de GMP a la firma RIGECIN LABS S.A.C.I.F.I., en paralelo con el diligenciamiento de la Orden n° 0723/05 referida a Fiscalización de Control de Calidad de Productos Nacionales; esta última se origina a partir de una denuncia del PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA de la Provincia de Santa Fe referida a varios lotes de Solución de dextrosa al 5% de la firma.

Que la firma había recibido una Inspección de Verificación de GMP del 5 al 12 de Enero de 2005 (por O.I. 02/05) resultando en una serie de observaciones de incumplimiento a las normas vigentes, y dando origen al Acta de Entrevista del 28 de Enero de 2005, por la cual se inhibió toda la actividad productiva en la denominada AREA DE ELABORACION Y FRACCIONAMIENTO N° 3 y en el denominado TANQUE N° 5.

Que la inspección de referencia se basó en la anterior y relevó que a pesar de la inhibición recién mencionada la firma ha continuado utilizando hasta la fecha el TANQUE N° 5, haciendo caso omiso a la inhibición impuesta.

Que la presente inspección relevó que persisten muchos de los incumplimientos destacados en la inspección próximo pasada, a los que se suman entre otros, los siguientes: sistema de tratamiento de agua: se mantienen las falencias descritas en el acta anterior, en cuanto al funcionamiento continuo del sistema de producción, almacenamiento y distribución, su mantenimiento preventivo, sanitizado y monitoreo en línea, implicando el incumplimiento a la Disposición 1149/97 puntos A.5.3.4.7, A.5.3.4.13, A.5.3.4.15, A.5.3.4.18 Necesarios que pasan a Imprescindibles y A.5.3.4.17 Recomendable que pasa a Necesario, además del incumplimiento a la Disposición 2819/04 puntos 18.106 y 18.107.

Que debe tenerse en cuenta que el agua es la principal y mayoritaria materia prima de las Soluciones Parenterales de Gran Volumen, que es lo que la firma elabora.

Que durante la Inspección se presencié una falla del equipo de destilación en funcionamiento, que produjo una eyección importante del ducto de descarga abierto (sin existencia de descarga cerrada) del agua para descarte, con el consecuente derrame agua hirviendo desde la altura de un tanque de 8000 litros.

Que esto refuerza lo destacado en el punto anterior acerca del mal funcionamiento de este sistema proveedor de la principal materia prima que la firma utiliza.

Que en los vestuarios del establecimiento se mantienen las mismas condiciones descritas en el acta anterior, esto significa falta de mantenimiento edilicio y de las gavetas, orden e higiene general, elementos ajenos en las duchas, calzado deteriorado sobre las gavetas, con un espacio abierto al entretecho en el vestuario de mujeres, falta de toallas de secado higiénico, falta de instructivos de colocación de los elementos de protección.

Que todo lo detallado implica el incumplimiento de la Disposición 1149/97 punto A.5.2.3.15 Recomendable que pasa a Necesario y A.5.2.3.16 Necesario que pasa a Imprescindible.

Que en las áreas de producción de las SPGV (áreas de ambiente controlado) se observa falta de mantenimiento en el piso del área de elaboración N° 1 y de las paredes del ingreso al área de pesada.

Que, asimismo, continúan las falencias de las puertas y la falta de sistemas interbloqueables, incumpliendo la Disposición 2819/04 ítems 18.91, 18.92 y 18.97.

Que se constató que en los sectores de ingreso de los envases a las áreas de fraccionamiento se encuentran abarrotados de bolsas y continúan las falencias higiénicas ya descritas en acta de fecha 5 a 12 de Enero de 2005 incurriendo nuevamente en el incumplimiento de la Disposición 2819/04 puntos 18.31 y de la Disposición 1149/97 Anexo A A.3.2.4.

Que en la documentación del lote Cloruro de Sodio isotónica NA N° 8453 vto. 02/07 se encontró un tiempo mayor a 20 hs. desde la elaboración de la solución hasta su

autoclavado.

Que esta situación ya fue observada con otro producto en el acta de fecha 5 a 12 de Enero de 2005, recayendo en el incumplimiento de la Disposición 1149/97 Anexo A ítem A.3.6.6, que establece que este tiempo no puede exceder las 8 (ocho) horas; y a la Disposición 2819/04 punto 18.41.

Que en el área de elaboración del primer piso se observaron las mismas irregularidades descritas en el acta de fecha 5 a 12 de Enero de 2005, lo que implica que existen recubrimientos y puertas no sanitarias, con falta de mantenimiento, sin aire controlado; el tanque de preparación (TQ5), al momento de la inspección, se observa con signos de oxidación y con una filtración importante de la solución; destacándose que este tanque es el que había sido inhibido en enero y que la firma continúa utilizando a pesar de ello.

Que por todo lo anteriormente expuesto, incurre en el incumplimiento de la Disposición 1149/97 puntos A.5.5.4.8 Recomendable que pasa a Necesario y A.5.5.4.7 Necesario que pasa a Imprescindible, además del Anexo A ítem A.3.2.2 y de la Disposición 2819/04 puntos 18.13, 18.83, 18.90, 18.91, 18.92, 18.93, 18.94, 18.95, 18.96, 18.97, 18.98, 18.99, 18.100 y 18.101.

Que en el seguimiento del registro de lote (batch records) de Solución de Dextrosa al 5% envase por 500 ml. lote N° DA 8345 vto. 01/07 se observó que la documentación de producción es ilegible en todas sus etapas con correcciones manuscritas implicando el incumplimiento de la Disposición 2819/04 puntos 15.25 y 15.27; y de la Disposición 1149/97 puntos A.5.5.9.6.8 Necesario que pasa a Imprescindible.

Que en el ensayo de endotoxinas bacterianas se observa que los registros del cuaderno del analista no siguen los requisitos enunciados en el POE, para el ensayo límite de agua materia prima, producto en proceso y producto terminado.

Que al carecer de los controles negativos y positivos de la endotoxina control en cada ensayo, no cumpliendo USP 27 ni FA 7ma, incurriendo en el incumplimiento de la Disposición 2819/04 punto 18.118.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere, por lo anteriormente detallado, la clausura preventiva de la firma RIGECIN LABS S.A.C.I.F.I. sito en la calle Cachi

Nº 1204 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, la prohibición de comercialización y uso, en todo el territorio nacional, y el retiro del mercado del producto SOLUCION DE DEXTROSA AL 5% - Partida DA 8455 - Vto.: 02/07, reconocido por la firma como propio en el Acta de fecha 26 de mayo de 2005 y con evidente turbidez y flóculos sobrenadantes; y la instrucción del sumario correspondiente.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción a las Disposiciones ANMAT 2819/04 y 1149/97 en todos los puntos detallados en el acta de inspección n° 721/05.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el Decreto Nº 1490/92 en su art. 8 inc. n).

Que respecto de las medidas precautorias aconsejadas por el organismo actuante - a) la clausura preventiva de la firma RIGECIN LABS S.A.C.I.F.I. sito en la calle Cachi Nº 1204 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, b) la prohibición de comercialización y uso, en todo el territorio nacional, y el retiro del mercado del producto SOLUCION DE DEXTROSA AL 5% - Partida DA 8455 - Vto.: 02/07, reconocido por la firma como propio en el Acta de fecha 26 de mayo de 2005 y con evidente turbidez y flóculos sobrenadantes; y c) la instrucción del sumario correspondiente - se tratan de medidas autorizadas por el Decreto Nº 1490/92 en su Art. 8º inc. ñ) y que resultan razonables y proporcionadas con la presunta infracción evidenciada.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos, el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 197/02.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Clausúrase preventivamente al Establecimiento de la firma RIGECIN LABS S.A.C.I.F.I. sito en la calle Cachi N° 1204 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTICULO 2°.- Prohíbese la comercialización y uso, en todo el territorio nacional, del producto SOLUCION DE DEXTROSA AL 5% - Partida DA 8455 - Vto.: 02/07, de la firma RIGECIN LABS S.A.C.I.F.I. por presentar evidente turbidez y flóculos sobrenadantes.

ARTICULO 3°.- Ordénase a la firma RIGECIN LABS S.A.C.I.F.I. el retiro del mercado del producto SOLUCION DE DEXTROSA AL 5% - Partida DA 8455 - Vto.: 02/07, debiendo acreditar por ante el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS su cumplimiento, con la documentación respaldatoria correspondiente.

ARTICULO 4°.- Instrúyase el sumario correspondiente a la firma denominada RIGECIN LABS S.A.C.I.F.I., con domicilio en calle Cachi N° 1204 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a quien resulte ser su Director Técnico en punto a determinar la responsabilidad que les pudiere caber por presunta infracción a las Disposiciones ANMAT 2819/04 y 1149/97 en todos los puntos detallados en el acta de inspección O.I. n° 721/05 y en el Informe del Instituto Nacional de Medicamentos de fecha 27 de Mayo de 2005.

ARTICULO 5°.- Regístrese. Dése para su conocimiento y demás efectos al Instituto Nacional de Medicamentos. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos para la continuación del trámite.

EXPEDIENTE N°: 1-47-1110-2134-05-1

DISPOSICION N°: 3369