

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

PRODUCTOS MEDICINALES

Disposición 756/2009

Prohíbese el uso y la comercialización de determinados lotes de productos de la firma Omedir S.A.

Bs. As., 23/2/2009

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-40-09-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas en el establecimiento ubicado en la calle Corvalán N° 1983, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, perteneciente a la firma OMEDIR S.A., como asimismo manifiesta las irregularidades detectadas en los productos rotulados como: 1) NISTAMED Suspensión Extemporánea x 24 ml, y x 60 ml, Lote: NS004 - Vto. 09/2010, 2) NISTAMED Suspensión Extemporánea x 24 ml, y x 60 ml - Lote: NS003, Vto. 03/2010, 3) NITROMED GASAS (Nitrofurazona) - Lote: 21, Vto. 07/2010, 4) CLOZAM 20 (Clobazam 20mg/ Comprimido) - Lote: CL2003, Vto.09/2010, 5) CLOZAM 20 (Clobazam 20mg/Comprimido) - Lote: CLZ20002, Vto.06/2010, 6) CLOZAM 10 (Clobazam 10mg/Comprimido) - Lote: CLZ1002, Vto.06/2010, 7) CLOZAM 10 (Clobazam 10mg/Comprimido) - Lote: CL1003, Vto.09/2010.

Que de lo actuado surge que mediante Orden de Inspección N° 08/09, de fecha 05/01/09, se procedió a llevar a cabo una inspección, a los fines de verificar las Buenas Prácticas de Fabricación, en el establecimiento sito en la calle Corvalán N° 1983, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, de la firma OMEDIR S.A., la que se encuentra habilitada, mediante Disposición (ANMAT) N° 6995/06, ante esta Administración Nacional como "LABORATORIO ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE POLVOS, COMPRIMIDOS, CAPSULAS Y LIQUIDOS; EN TODOS LOS CASOS NO ESTERILES Y SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, CITOSTATICOS, HORMONALES NI BIOLOGICOS, E IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES".

Que durante el citado procedimiento, los inspectores actuantes detectaron deficiencias en el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación, clasificadas como críticas y mayores según Disposición ANMAT N° 2372/08, algunas de las cuales se detallan a continuación: a) No posee Programa de Garantía de Calidad; b) No existe una descripción escrita de las funciones del personal, por lo tanto los productos comercializados no poseen ninguna liberación formal; al momento de la inspección se verificó la situación descripta, durante la liberación del producto NISTAMED Suspensión, Lotes NS003 y NS004, Vto. 03/2010 y 09/2010, respectivamente; c) Existen evidencias de adulteración de las órdenes de fabricación y de registros; d) La fórmula maestra no se encuentra autorizada por el Director Técnico ni por los responsables de controlar la garantía de calidad, para cada producto y tamaño de lote a fabricarse; e) Falta de control de calidad a las materias primas, materiales de envase y empaque; dicha situación pudo evidenciarse en los productos CLOZAM 10 y en los lotes del producto NISTAMED descriptos anteriormente; los mismos, fueron elaborados con materias primas vencidas; f) No posee un programa de calificación, calibración y mantenimiento de

equipos; g) No cuenta con un programa de preparación y sistema de mantenimiento para estándares y soluciones; h) No existe independencia entre las áreas de Control de Calidad y Producción; i) El sistema de manejo de aire es deficiente, lo que puede generar una posible contaminación cruzada, afectando la calidad de los productos; j) Elabora productos como NITROMED Gasas (Nitrofurazona), Lote 21, Vto: 07/2010, sin encontrarse habilitado para elaborar pomadas ni apósitos; k) No cuenta con controles de agua potable; l) No posee Plan de Validación de procesos de producción.

Que el encuadre jurídico de las irregularidades evidenciadas en el establecimiento de la firma recurrente, se encuentra descripto en el informe del INAME de fs. 1/8 y en el acta de inspección realizada en la planta de la firma OMEDIR S.A., sita en la calle Corvalán N° 1983, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, de fecha 05/01/09, obrantes a fs. 11/23, según orden de inspección N° 08/09.

Que por los motivos expuestos el INAME sugiere la clausura preventiva de la citada firma, ordenar el retiro del mercado y prohibir la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos rotulados como: 1) NISTAMED Suspensión Extemporánea x 24 ml, y x 60 ml, Lote: NS004 - Vto. 09/2010, 2) NISTAMED Suspensión Extemporánea x 24 ml, y x 60 ml - Lote: NS003, Vto. 03/2010, 3) NITROMED GASAS (Nitrofurazona) - Lote: 21, Vto. 07/2010, 4) CLOZAM 20 (Clobazam 20mg/Comprimido) - Lote: CL2003, Vto.09/2010, 5) CLOZAM 20 (Clobazam 20mg/Comprimido) - Lote: CLZ20002, Vto.06/2010, 6) CLOZAM 10 (Clobazam 10mg/Comprimido) - Lote: CLZ1002, Vto.06/2010, 7) CLOZAM 10 (Clobazam 10mg/Comprimido) - Lote: CL1003, Vto.09/2010, e iniciar el sumario sanitario correspondiente a la firma y a su Director Técnico.

Que del punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al artículo 2° de la Ley 16.463 y a la Disposición N° 2819/04.

Que respecto de las medidas propiciadas por el organismo actuante consistentes en la clausura preventiva del establecimiento propiedad de la firma OMEDIR S.A., ordenar el retiro del mercado y prohibir la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos detallados precedentemente. se trata de medidas preventivas autorizadas por el Decreto N° 1490/92 en art. 8 inc. ñ), y resultan razonables y proporcionadas con las presuntas infracciones detectadas.

Que asimismo, y teniendo en cuenta la entidad de los hechos detectados y que los mismos configuran presuntas infracciones al artículo 2° de la Ley 16.463 y a la Disposición 2819/04, corresponde instruir sumario sanitario a la firma involucrada y a su Director Técnico a fin de que deslinden las responsabilidades del caso.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección 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° 253/08.

Por ello,

EL INTERVENTOR
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS
Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

Artículo 1° — Prohíbese el uso y la comercialización en todo el Territorio Nacional de los productos rotulados como: "1) NISTAMED Suspensión Extemporánea x 24 ml, y x 60 ml, Lote: NS004 - Vto. 09/2010, 2) NISTAMED Suspensión Extemporánea x 24 ml, y x 60 ml - Lote: NS003, Vto. 03/2010, 3) NITROMED GASAS (Nitrofurazona) - Lote: 21, Vto. 07/2010, 4) CLOZAM 20 (Clobazam 20mg/Comprimido) - Lote: CL2003, Vto.09/2010, 5) CLOZAM 20 (Clobazam 20mg/Comprimido) - Lote: CLZ20002, Vto.06/2010, 6) CLOZAM 10 (Clobazam 10mg/Comprimido) - Lote: CLZ1002, Vto.06/2010, 7) CLOZAM 10 (Clobazam 10mg/Comprimido) - Lote: CL1003, Vto.09/2010", por las razones descriptas en el Considerando de la presente.

Art. 2° — Clausúrase preventivamente al establecimiento sito en la calle Corvalán N° 1983, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, perteneciente a la firma OMEDIR S.A., por las razones descriptas en el Considerando de la presente.

Art. 3° — Notifíquese a la firma OMEDIR S.A. que deberá efectuar el recupero de los productos señalados en el artículo 1°, debiendo notificar al Instituto Nacional de Medicamentos la conclusión del mismo, mediante la presentación de la documentación respaldatoria pertinente.

Art. 4° — Instrúyase sumario sanitario correspondiente a la firma OMEDIR S.A., y a su Director Técnico por presunta infracción al artículo 2° de la ley 16.463 y a la Disposición N° 2819/04, de acuerdo a lo descripto en el informe de fs. 1/8 y en el acta de inspección N° 08/09 de fs. 11/23.

Art. 5° — Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, notifíquese al interesado, comuníquese a las cámaras y entidades profesionales correspondientes y a quien corresponda. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese. — Ricardo Martínez.