



"2012 - Año homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO."

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

DISPOSICIÓN N° 6776

BUENOS AIRES, 20 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-347-12-2 y agregado 1-47-1110-339-12-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones con motivo de una inspección realizada por el Instituto Nacional de Medicamentos (OI 361/12) en el establecimiento perteneciente a la firma RIGECIN S.A.C.I.F.I., sito en la calle Cachi 1204, Ciudad de Buenos Aires.

Que en dicho procedimiento las inspectoras actuantes constataron deficiencias en el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación clasificadas como críticas y mayores según la Disposición ANMAT 2372/08 (Anexo II).

Que entre las infracciones halladas, se destaca por su mayor riesgo sanitario la existencia de productos disponibles para su comercialización sin previa autorización de la directora técnica o del profesional autorizado por la misma.

Que sumado a lo anteriormente descripto, se verificó durante la inspección, la ausencia de registros de distribución de productos, lo que no permite conocer el destino de los lotes que, sin haber sido liberados, no se



“2012 - Año homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO.”

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

DISPOSICIÓN N° 6776

encuentran en la planta (depósito de cuarentena ni otros sectores) y que, según consta en el acta de inspección, tanto el jefe de depósito como el co-director técnico del laboratorio manifestaron desconocer su destino.

Que asimismo durante dicho procedimiento las inspectoras hallaron en el laboratorio de control de calidad muestras sembradas con control microbiológico en curso del producto SOLUCION DEXTROSA al 5% RIGECIN / DEXTROSA 5% -solución inyectable x 500 ml- Lote: DA0775R – Sublote 1- Vto.: 04/2014 – Cantidad de unidades acondicionadas 2796.- con evidente desarrollo microbiano, tanto en la estufa a 30 – 35 °C (para bacterias) como las de la estufa a 20 – 25 °C (para hongos); este lote es uno de los que no se encontró en el depósito de producto terminado en cuarentena, ni en ningún otro sector de la planta y los responsables de la misma manifestaron desconocer su destino.

Que por otro lado también se hallaron deficiencias en los sistemas de tratamiento de aire y de agua que se consideran críticos para la elaboración de soluciones parenterales.

Que a fojas 5 el INAME sugirió prohibir la comercialización de especialidades medicinales cuya nomenclatura se halla a fojas 6/10, y la clausura preventiva de RIGECIN LABS S.A.C.I.F.I..

Que en consecuencia, por Disposición ANMAT N° 3295/12 se prohibió la comercialización y uso de los productos mencionados, se ordenó la clausura del establecimiento de la firma RIGECIN LABS S.A.C.I.F.I. sito en



"2012 - Año homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO."

DISPOSICIÓN N° 6776

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

la calle Cachi 1204 de la Ciudad de Buenos Aires y se ordenó el inicio del sumario correspondiente.

Que a fs. 191/198 obra el descargo presentado por la firma sumariada en el que manifestó que habían dado cumplimiento a las observaciones realizadas durante la inspección del INAME y presentó documentación.

Que una vez remitido al INAME para que ese Instituto efectuara el análisis del descargo (fojas 973), se procedió a inspeccionar nuevamente el establecimiento (OI 642/12, fojas 975/990), ya que la firma lo solicitó por nota 3478/12.

Que el INAME informa a fojas 1896/1897 que mediante la inspección aludida y con la información adicional presentada por la firma sumariada se arribó a la conclusión que el establecimiento del Laboratorio RIGECIN LABS S.A.C.I.F.I., sito calle Cachi 1204 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, se encuentra en condiciones de retomar las actividades productivas.

Que procede el levantamiento de la clausura del establecimiento de la firma RIGECIN LABS S.A.C.I.F.I. sito en la calle Cachi 1204, Ciudad de Buenos Aires.

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



"2012 - Año homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO."

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

DISPOSICIÓN N° 6776

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Levántase la clausura ordenada por Disposición ANMAT N° 3295/12 al establecimiento de la firma RIGECIN LABS S.A.C.I.F.I., sito en la calle Cachi 1204 de la Ciudad de Buenos Aires.

ARTICULO 2º.- Regístrese; dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación; comuníquese al Instituto Nacional de Medicamentos; a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales y al Departamento de Registro; notifíquese al interesado. Cumplido, dése al Departamento de Sumarios para la prosecución del trámite sumarial ordenado.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-347-12-2

y agregado 1-47-1110-339-12-5

DISPOSICION N° **6776**

DR. CARLOS A. CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.