



**Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.**

**Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
PRODUCTOS MEDICINALES**

Disposición 5841/2006

Prohíbese, con carácter preventivo, la comercialización del producto rotulado como Solución de Dextrosa al 5% y 10% (Solución de glucosa isotónica) en envases de 250 ml, lotes DA0013 y DA0016, de Laboratorios Apolo S.A., por contravención a la Disposición N° 2819/2004.

B.O. 19/10/2006

Buenos Aires, 04 de Octubre de 2006

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-644-06-2 del Registro de esta Administración Nacional, y

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la Dirección Provincial de Coordinación y Fiscalización Sanitaria de la Provincia de Buenos Aires comunica que se han detectado problemas en el producto Solución Dextrosa al 5% en agua por 250 ml, Lotes DA 0013, DA 0016 y DA 0023, elaborado por Laboratorios Apolo S.A., por no coincidir la valoración del principio activo, dextrosa, con la declarada en el rótulo del sachet.



**Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.**

Que por tal motivo el Instituto Nacional de Medicamentos, mediante O.I. N° 925/06, durante los días 31 de julio y 1° de agosto del corriente año, realizó una inspección a la firma LABORATORIOS APOLO S.A., sito en Alem 2967, Rosario, Pcia. de Santa Fe.

Que en el referido procedimiento se constató lo siguiente: a) que la firma Laboratorios Apolo S.A. terceriza la elaboración de Solución Parenteral de Gran Volumen (SPGV) con la empresa RIGECIN LABS S.A.C.I.F.I.; b) que los lotes objeto de la denuncia fueron elaborados en el mencionado tercerista; c) que Laboratorios Apolo S.A. delegó la autorización de liberación de lote al Director Técnico de Rigeclin Labs S.A.C.I.F.I., implicando un incumplimiento a la Disposición A.N.M.A.T. N° 2819/04, ítems 9.13, 9.14 y 15.9; d) los controles de las materias primas, material de envase y empaque y de producto terminado no fueron realizados por el titular del certificado, ni tampoco al momento de la inspección tenían en su poder las contramuestras de Salud Pública, implicando un incumplimiento a la Disposición A.N.M.A.T. N° 2819/04, ítems 9.10, 17.14 al 17.20 inclusive; e) del Lote DA 0023, vto. Mayo /08 no se exhibe la orden de producción emitida por Laboratorios Apolo S.A., desprendiéndose que el material de acondicionamiento secundario codificado en este n° de lote llega al mercado debido a un deficiente control y manejo del mismo en la planta del tercero, lo que implica un incumplimiento a la Disposición A.N.M.A.T. N° 2819/04, ítems 15.30 (a), 16.29 y 16.32 e.

Que con fecha 4 de agosto de 2006, por O.I. N° 942/06, se procedió a



**Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.**

realizar una inspección a la firma RIGECIN LABS S.A.C.I.F.I., sito en Cachi 1204 de la Ciudad de Buenos Aires, cuya acta se agrega a fs. 42/5 y anexos a fs. 46/62, en la cual se exhibió al Director Técnico los envases primarios de los lotes involucrados en la denuncia, los que fueron reconocidos como originales, elaborados por Rigeclin Labs S.A.C.I.F.I.

Que en el mismo procedimiento se realizaron los análisis de valoración del principio activo de los lotes rotulados como Dextrosa al 10% y Dextrosa al 5%, habiéndose obtenido para ambas concentraciones valores entre 4.9 y 5.6 g/100 ml, lo que demuestra que se han utilizado envases primarios rotulados “Dextrosa al 10%” para lotes elaborados con una concentración del 5%, lo que implica un incumplimiento a la Disposición A.N.M.A.T. N° 2819/04, ítems 2.1, 12.21, 14.20, 15.30 (g).

Que asimismo se verificó que en todos los casos en los rótulos de los envases consta en la composición el principio activo “D-glucosa anhidra”, pero sin embargo la materia prima utilizada para estos lotes fue “dextrosa monohidrato”, según lo demuestran los protocolos de análisis y las órdenes de producción adjuntadas al acta de inspección, lo que implica un incumplimiento de la Disposición A.N.M.A.T. 2819/04, ítem 15.23.

Que también las órdenes de producción no evidencian tamaño de lote estándar aprobado de la fórmula maestra, lo cual no se ajusta a la Disposición A.N.M.A.T. N° 2819/04.

Que tampoco se evidencia la emisión de órdenes de producción por



**Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.**

parte del laboratorio titular ya que las mismas se exhiben firmadas en original por personal de la empresa RIGECIN LABS S.A.C.I.F.I., y sólo la conformidad de la documentación recibida es firmada por el responsable técnico de Laboratorios APOLO S.A., lo que implica un incumplimiento a la Disposición A.N.M.A.T. N° 2819/04, ítem 15.22.

Que según surge del Acta de Entrevista agregada a fs. 63, rubricada por el funcionario actuante y el Director Técnico de la firma Laboratorios Apolo S.A., se le informó a dicha firma la detección de incumplimientos en los lotes mencionados, en infracción a la Disposición ANMAT 2819/04 sobre Buenas Prácticas de Fabricación, por lo que se le ordenó a dicha firma que debía realizar el retiro del mercado de los lotes DA0013 y DA0016.

Que por consiguiente, la Dirección del INAME, sugiere, en forma preventiva, se ordene la prohibición de la comercialización y uso en todo el territorio nacional y retiro del mercado del producto denominado Solución de Dextrosa al 5% y 10% (Solución de glucosa isotónica) en envases de 250 ml, lotes DA0013 y DA0016, Laboratorios Apolo S.A., e iniciar el sumario sanitario.

Que desde el punto de vista de la competencia, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el artículo 3° inc. a) y los artículos 6° y 8 inc. n) del Decreto N° 1490/92.

Que por tratarse de una especialidad medicinal, la misma y las actividades relacionadas con su elaboración, comercialización y exportación e importación se encuentran comprendidas por las disposiciones de los artículos



**Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.**

1º y 2º de la Ley de medicamentos N° 16.463.

Que las especialidades medicinales elaboradas o comercializadas en la jurisdicción establecida por el artículo 1 de la ley N° 16.463, para ser consideradas legítimas deben estar autorizadas por la autoridad nacional y cumplir con la reglamentación de la materia, según la prescripción del artículo 2º de la norma precitada.

Que las medidas aconsejadas por el organismo actuante, de carácter preventivo, encuentran su sustento en el inc. b) del artículo 19 de la Ley 16.463, que reza: Queda prohibido: ... b) la realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el artículo 1º, en violación a las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la presente ley;

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 por el Decreto N° 197/02.

Por ello,

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

DISPONE:



**Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.**

Artículo 1º - Prohíbese, con carácter preventivo, la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como Solución de Dextrosa al 5% y 10% (Solución de glucosa isotónica) en envases de 250 ml, lotes DA0013 y DA0016, de Laboratorios Apolo S.A., por contravención a la Disposición ANMAT 2819/04 y a los artículos 2º, 3º y 19 inc. b) de la Ley 16.463, de acuerdo a los fundamentos expuestos en el considerando de la presente disposición.

Art. 2º - Ordénase a la firma Laboratorios Apolo S.A., el recupero de todas las unidades del producto indicado en el artículo 1º de la presente, debiendo comunicar al INAME el resultado de las diligencias practicadas, adjuntando la documentación respaldatoria correspondiente.

Art. 3º - Instrúyase sumario sanitario a efectos de determinar la responsabilidad que les cupiere, contra la firma Laboratorios Apolo S.A., en el carácter de titular del mencionado producto y contra su director técnico, por las presuntas infracciones a las normas indicadas en el artículo 1º de la presente.

Art. 4º - Instrúyase sumario sanitario a efectos de determinar la responsabilidad que les cupiere, contra la firma RIGECIN LABS S.A.C.I.F.I. y a su director técnico de acuerdo a lo instado por el INAME a fs. 1/3 respecto de las presuntas faltas verificadas en el procedimiento correspondiente en su establecimiento, constatadas en el acta de inspección, O.I. N° 942/06, por presuntas



**Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.**

contravenciones a la Disposición ANMAT 2819/04, concordante con los artículos 3º y 19 inc. b) de la Ley 16.463, las que deberán hacerse extensivas a la firma Laboratorios Apolo S.A. y a su director técnico, en razón del artículo 3º, segundo párrafo de la Ley 16.463.

Art. 5º - Notifíquese a la Autoridad Sanitaria de la Provincia de Buenos Aires.

Art. 6º - Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a las del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, a CAEME, CILFA, CAPEMVel, COOPERALA, FACAF, COFA y a CAPROFAC. Dése copia a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a efectos de dar cumplimiento con los artículos 3º y 4º de la presente. Cumplido, archívese. - Manuel R. Limeres.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-644-06-2

DISPOSICIÓN N° 5841