



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

0137

BUENOS AIRES, 20 ENE 2009

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-630-08-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto, el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber que por O.I. N° 1120/08 se diligenció una inspección de verificación de GMP a la firma DASIPA Industrial y Comercial S.R.L., la que se halla habilitada ante esta Administración Nacional como LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES SEGÚN RESOLUCIÓN N° 223/96 E IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES. FRACCIONAMIENTO Y ELABORACIÓN DE PRODUCTOS DE FARMACOPEA NACIONAL ARGENTINA SEGÚN DISPOSICIÓN N° 2476/03. ELABORADOR DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES (NUEVA ESTRUCTURA), según Disposición N° 6.284/04, Legajo N° 7.294 de fecha 18 de Octubre de 2004.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos informa que la inspección se limitó al rubro medicamentos y especialidades medicinales, no abarcando el rubro de productos cosméticos.

Que durante la citada inspección se detectaron deficiencias de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación clasificadas como críticas y mayores según la Disposición ANMAT N° 2372/08, como ser: a) Inexistencia en la empresa de un Programa de Garantía de Calidad (crítica), incumplimiento de los ítems de la Disposición



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A. 7.

0137

2819/04 correspondiente a Alcances de la Garantía de Calidad, Estabilidad, Validaciones, Auditorias a proveedores, Procedimientos operativos, Liberación de producto para la venta, Autoinspecciones, Registros de Lote y Contramuestras de Salud Pública que se numeran a continuación: 1.2, 2.1, 17.23, 17.24, 17.25, 17.26, 15.24, 13.12, 2.1 b), 8.9, 15.3, 15.4, 15.5, 15.8, 8.1, 8.2, 8.3, 8.4, 8.5, 8.6, 15.44, 15.25, 15.26, 15.27, 15.28, 15.9, 17.21 y 17.22; b) La inspección relevó que el sistema de agua purificada no se encontraba validado ni incluido en un Plan de Validación, implicando el incumplimiento del ítem 14.6 de la Disposición ANMAT 2819/04 y correspondiendo a una deficiencia mayor según la Disposición 2372/08: “Servicios y sistemas que puedan afectar la calidad del/los producto/s no incluidos en un Plan de Calificaciones”; c) A su vez, se exhibieron los registros diarios de los controles microbiológicos sobre el agua purificada y algunos protocolos de controles fisicoquímicos de fecha reciente, pero de estos últimos no se exhibieron los datos crudos correspondientes, incumpléndose los ítems 17.1, 17.3 d – f y 17.14 de la Disposición ANMAT N° 2819/04; d) Según los registros exhibidos del mantenimiento preventivo del sistema de tratamiento de agua, el mismo consiste en el cambio de filtros y sanitización únicamente con hipoclorito de sodio; de esta manera se comprobó que no se cumple en su totalidad con lo descrito en el procedimiento exhibido por la empresa, incumpléndose el ítem 15.31 de la Disposición ANMAT N° 2819/04; e) Los registros exhibidos de los controles ambientales de áreas en actividad y de superficie de los últimos meses demuestran resultados no satisfactorios en las áreas de solución fisiológica, de elaboración de líquidos y de fraccionamiento de vaselina, implicando un “Deficiente funcionamiento del sistema de manejo de aire que puede generar una posible contaminación cruzada”, que se clasifica como una deficiencia mayor en la Disposición 2372/08, no exhibiéndose medidas correctivas tomadas oportunamente al



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

0137

respecto, incumpléndose el ítem 16.13 de la Disposición ANMAT N° 2819/04; f) De la lectura del procedimiento de muestreo (PON-17-050) se desprendió la imposibilidad de su cumplimiento ya que no se dispone de los elementos necesarios, ni existe evidencia de bulto muestreado, incumpléndose los ítems 14.14, 17.8 y 17.15 de la Disposición ANMAT N° 2819/04 y g) Los protocolos analíticos de materias primas y de productos terminados exhibidos, se hallaban incompletos, lo que recae en las deficiencias críticas "Falta de control de calidad de materias primas y de materiales de envases y empaque", y "falta de control de calidad, según especificaciones, antes de la liberación de los productos terminados para la venta" implicando el incumplimiento de los ítems 17.14, 17.17 y 17.19 de la Disposición ANMAT N° 2819/04.

Que durante la inspección se exhibieron dos remanentes de la muestra correspondiente al Lote 1027 del producto rotulado como Bicarbonato de Sodio (FNA VI ED) polvo x 25 gramos, Vto 03/2009 que correspondería a la línea SANADROG, que fueran remitidas al INAME por el colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires por Nota del 13 de Agosto de 2008.

Que dichos envases son reconocidos como propios por el Director Técnico del Laboratorio DASIPA Industrial y Comercial S.R.L.; fueron analizadas en el Departamento de Física y Química del INAME con resultados no satisfactorios para uno de los sobres en el cual se identificó la presencia de sulfato y magnesio y la ausencia de bicarbonato y sodio, lo que sería una evidencia de contaminación cruzada.

Que, por las irregularidades detectadas, se le solicitó a la firma la documentación correspondiente a la producción de ese lote, que permita verificar la trazabilidad del proceso productivo, respondiendo que carecía de la misma y que tampoco



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

0137

disponía de las muestras de archivo correspondientes, por lo que se produciría un incumplimiento a los ítems 17.21 y 17.22 de la Disposición ANMAT N° 2819/04.

Que las observaciones destacadas precedentemente se corresponden con las deficiencias críticas y mayores que establece la Disposición ANMAT N° 2372/08: a) "Inexistencia en la empresa de un Programa de Garantía de Calidad", Garantía de Calidad - Clausura Total; b) "Deficiente funcionamiento del sistema de manejo de aire, que puede generar una posible contaminación cruzada", Instalaciones: Condiciones Generales - Inhibición; c) "No se asegura la identidad del contenido de cada recipiente de materia prima antes de su uso", Control de calidad - Inhibición; d) "Servicios y sistemas que puedan afectar la calidad del/los producto/s no incluidos en un Plan de Calificaciones" Instalaciones: Condiciones Generales - Inhibición de línea/área/lote; e) "No se hacen ensayos fisicoquímicos codificados en farmacopeas F.E, usp, en la FA actualizada o según métodos alternativos validados para la liberación de cada lote, en el caso de sistemas de producción de agua purificada no continuos", Sistemas e instalaciones de agua: agua purificada - Inhibición de línea/área/lote y f) "Falta de control de calidad según especificaciones antes de la liberación de los productos terminados para al venta y falta de control de calidad de materias primas", Control de Calidad - Clausura y Retiro del Mercado.

Que en consecuencia, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere la prohibición de comercialización y uso en forma preventiva y el retiro del mercado del producto rotulado como "Bicarbonato de Sodio (FNA VI ED) Lote 1027 Vto 03/2009 polvo x 25 gramos, elaborado por DASIPA Ind. y Com. S.R.L.", la clausura preventiva de la firma DASIPA Industrial y Comercial S.R.L. y la instrucción de sumario sanitario contra la firma y su Director Técnico por presunto incumplimiento a la Disposición ANMAT N° 2819/04.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

0137

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 art. 10 inc) q).

Que las medidas preventivas sugeridas por el Instituto Nacional de Medicamentos se encuentran fundadas en el Decreto N° 1490/92, en sus art. 8 inc. ñ).

Que corresponde la instrucción de sumario sanitario contra la firma y su director técnico por presunto incumplimiento a la Disposición ANMAT N° 2819/04.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 253/08.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Clausúrase preventivamente el establecimiento de la firma "DASIPA Industrial y Comercial S.R.L." sito en la Av. Lope de Vega 2030/32 en lo que se refiere a la habilitación conferida como LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES SEGÚN RESOLUCIÓN N° 223/96 E IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES. FRACCIONAMIENTO Y ELABORACIÓN DE PRODUCTOS DE FARMACOPEA NACIONAL ARGENTINA SEGÚN DISPOSICIÓN N° 2476/03, por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.



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

0137

ARTICULO 2°.- Prohíbese preventivamente la comercialización y uso, en todo el territorio nacional, del producto rotulado "Bicarbonato de Sodio (FNA VI ED) Lote 1027 Vto 03/2009 polvo x 25 gramos, elaborado por DASIPA Ind. y Com. S.R.L.", en virtud de lo expuesto en el Considerando de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Notifíquese a la firma DASIPA Industrial y Comercial S.R.L. que deberá efectuar el recupero del producto indicado en el artículo precedente, debiendo notificar al Instituto Nacional de Medicamentos sobre la conclusión de dicho procedimiento, acompañando la documentación respaldatoria correspondiente.

ARTICULO 4°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma DASIPA Industrial y Comercial S.R.L. y su director técnico por presunta infracción a la Disposición ANMAT N° 2819/04, por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.

ARTICULO 5°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y del gobierno de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-630-08-7.

DISPOSICION N°

sil

0137

DR. RICARDO MARTINEZ
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.