

MINISTERIO DE SALUD

SECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION E INSTITUTOS

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

Disposición N° 6149/2010

Bs. As., 8/10/2010

VISTO el expediente N° 1-47-1110-692-10-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados el Instituto Nacional de Medicamento hace saber que como resultado de la Orden de Inspección N° 1266/10, llevada a cabo en la sede de la firma SURAR PHARMA S.A., sita en la calle Luis Viale 961/63/65 de la Ciudad de Buenos Aires, se detectaron una serie de incumplimientos a la Disposición A.N.M.A.T. N° 2819/04 que aprueba los Lineamientos Generales de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF).

Que la firma SURAR PHARMA S.A. se encuentra habilitada por Disposición A.N.M.A.T. N° 5704/07 como "LABORATORIO ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE INYECTABLES CON Y SIN ESTERILIZACION TERMINAL Y DE POLVOS ESTERILES, EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, NI HORMONALES. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES Y DE INGREDIENTES FARMACEUTICOS ACTIVOS, INCLUYENDO SUSTANCIAS CONTROLADAS, con planta sita en Espinosa N° 1439/41 y Depósito y Areas de revisado y Acondicionamiento Secundario en Luis Viale N° 961/63/65, Ciudad Autónoma de Buenos Aires".

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 2372/08, Anexo II se aprobó la "Clasificación de Deficiencias de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación", adoptando las siguientes categorías: deficiencias críticas, mayores y otras deficiencias, basado en el riesgo involucrado, teniendo en cuenta la naturaleza y el alcance de la deficiencia advertida.

Que asimismo, y con el objeto de garantizar la transparencia y equidad en los procedimientos seguidos y la proporcionalidad de las acciones a adoptar, la aludida Disposición relaciona cada deficiencia de cumplimiento con la medida de prevención que corresponderá implementar en cada caso.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos de acuerdo a las constancias del Acta de Inspección de fs. 14/41, y el informe de fs. 1/13 considera que los incumplimientos detectados constituyen deficiencias mayores en los términos de la Disposición A.N.M.A.T. N° 2372/08, Anexo II.

Que en particular, algunos de los incumplimientos clasificados como Mayores, asentados en el acta de inspección según O.I. N° 1266/10, y no cuestionados por la firma SURAR PHARMA S.A. al momento de la firma del acta, son los siguientes: 1) En la clasificación de áreas exhibida se observó que: "Se realizó en reposo, tiempo de muestreo 3 minutos, velocidad: 2,8 l/min. Las condiciones dadas no son suficientes para la clasificación de áreas de llenado aséptico respecto a las

partículas de 5µm". Correspondiéndole según Disposición A.N.M.A.T. N° 2372/08: Volumen insuficiente de las muestras de aire tomadas para la clasificación de áreas; metodología de muestreo inadecuada. 2) Se relevó que en la central de pesadas "no se monitorea ni registra temperatura ni humedad del sector. La empresa manipula materia prima sensible a estos parámetros como ser ranitidina, dextropropoxifeno, entre otros", correspondiendo según Disposición A.N.M.A.T. N° 2372/08: Falta de adecuación de la temperatura, humedad, si lo requieren las drogas manipuladas; 3) Bajo el título "sectores productivos" del acta de inspección, se relevó que "Se accede a los sectores productivos a través de una única esclusa (sin tratamiento de aire) de ingreso/egreso del personal y egreso de los canastos y caseteras de los autoclaves para su limpieza", correspondiendo según Disposición A.N.M.A.T. N° 2372/08: Falta de inyección de aire filtrado en los vestuarios de las áreas de ambiente controlado; 4) En el acta de inspección se expresa que: "La ropa utilizada en algunos sectores no es la adecuada, ej.: el área de elaboración se ingresa por esclusa de personal/materiales con equipo general de planta (ambo y cofia), donde se cubre con un camisolín descartable, barbijo y guantes. La empresa carece de cubrebarba, usando el personal que la posee barbijos que la cubre en parte", correspondiendo según la Disposición A.N.M.A.T. n° 2372/08: En las áreas de ambiente controlado la vestimenta no es la exigida para cada grado de aire; 5) En el acta de inspección se expresa que: "De los logbooks de autoclave exhibidos se observa que algunos los ciclos de las autoclaves se comparten con más de un lote de producto a la vez", correspondiendo según Disposición A.N.M.A.T. N° 2372/08: Los equipos como horno de despirogenado, autoclave, estufas de secado, etc. contienen más de un producto al mismo tiempo con posibilidad de contaminación cruzada o mezcla; 6) Como consta en el acta, en la evaluación de un registro de lote se vio que "Los cálculos de conciliaciones y rendimientos no son claros. La planilla de conciliación final de elaboración esta tachada y corregida sin justificación. El rendimiento no tiene especificaciones. No se registran liberaciones de área por día", correspondiendo según Disposición A.N.M.A.T. N° 2372/08: Desvíos durante el acondicionamiento no investigados por personal calificado; 7) En el mismo análisis de registro de lote, figura en acta que "En la etapa de elaboración en el pto. 7 indica un valor de pH que se va de especificación pero dice N/A, y no hay desvío correspondiente", correspondiendo según Disposición A.N.M.A.T. N° 2372/08: Desviaciones no documentadas durante las elaboraciones; 8) También en el análisis de un registro de lote, se asentó en acta que: "El llenado del lote se realizó en varios días del 10/08/2010 al 13/08/2010 sin filtraciones adicionales ni otra indicación de medidas tomada. El test de esterilidad se realiza sobre 40 ampollas que se muestrean luego de elaborado. Manifiesta la responsable de control que se toman muestras de cada canasto. No poseen POE al respecto. No se toma en cuenta los días de llenado ni otros eventos. Durante el llenado hubieron varias interrupciones por problemas de máquina que no fueron consideradas", correspondiendo según Disposición A.N.M.A.T. N° 2372/08: Falta de control de calidad individual de lotes y/o sublotos de producción.

Que de acuerdo a la magnitud de los incumplimientos detectados, y habiendo valorado las desconformidades planteadas por la firma SURAR PHARMA S.A. al momento de realizarse la inspección y por notas 3638/10 y 3792/10, el INAME sugiere la inhibición preventiva de la firma SURAR PHARMA S.A. hasta que solicite nueva inspección de verificación de cumplimiento de las BPF, y que la misma releve que están dadas las condiciones para retomar dicha actividad.

Que al respecto, la Disposición A.N.M.A.T. N° 2372/08, Anexo II establece que corresponderá inhibir a la firma cuando "existan DEFICIENCIAS MAYORES de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación".

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada por el organismo actuante —inhibir preventivamente a la firma SURAR PHARMA S.A.—

resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y la misma se encuentra autorizada por el inc. ñ) del Artículo 8° de la citada norma.

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 el Decreto N° 1490/92 y el

Decreto

N° 425/10.

Por ello,

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

ARTICULO 1° — Inhibese preventivamente a la firma SURAR PHARMA S.A. con establecimiento en la calle Luis Viale 961/63/65, a realizar las actividades para las que se encuentra habilitada mediante Disposición A.N.M.A.T. N° 5704/07, hasta tanto solicite nueva inspección de verificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y que la misma releve que están dadas las condiciones para retomar dichas actividades, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente Disposición.

ARTICULO 2° — Regístrese. Notifíquese a la firma SURAR PHARMA S.A. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales, al Instituto Nacional de Medicamentos y al Departamento de Registro. Cumplido, gírese al Instituto Nacional de Medicamentos, a sus efectos. — Dr. OTTO A. ORSINGHER, Subinterventor A.N.M.A.T