



"2009 Año de homenaje a Raúl Scalabrini Ortiz".

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

DISPOSICIÓN Nº **4343**

BUENOS AIRES, **27 AGO 2009**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-413-09-1 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 que con el objetivo de verificar el cumplimiento de la normas de Buenas Practicas de Fabricación –BPF- se procedió a inspeccionar el establecimiento de la firma DRIBURG COMPANY S.A de lo que da cuenta la orden de Inspección n° 868/09, agregada a fs. 7/52.

Que fs. 2/5 obra el informe elaborado por el Servicio de Especialidades Medicinales del Departamento de Inspectoría del que surge que durante la recorrida efectuada por las instalaciones de la citada firma se detectaron deficiencias de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación calificadas como mayores según la Disposición –ANMAT- N° 2372/08 entre las que pueden mencionarse las siguientes: 1) No se exhibe copia del título del responsable de Higiene Seguridad de la empresa. Ausencia de responsable designado (perteneciente a la empresa o contratado) de higiene y seguridad industrial. Disposición ANMAT N° 2372/08; 2) El laboratorio no dispone de un sistema de tratamiento de aire que asista a la central de pesadas. Manifiesta el Director Técnico que solo cuentan con un equipo móvil para aspiración localizada que al



"2009 Año de homenaje a Raúl Scalabrini Ortiz".

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

DISPOSICIÓN N° 4343

momento de la inspección se encontraba en el garaje, el cual se traslada al sector y se completa con una boquilla cuando se realiza la operatoria de muestreo de materias primas activas. Incumplimientos ítems 12.3, 12.23 y 16.10 Disposición ANMAT N° 2819/04; 3) Inexistencia de sistema de filtración de aire para evitar la contaminación del ambiente con materias primas y o productos, que pueda generarse durante las actividades de producción. Falta de sistemas para la extracción localizada de polvos y filtración de aire. Disposición ANMAT 2372/08; 4) Devoluciones: se ubican cajas con rótulo del laboratorio Arcano conteniendo material de acondicionamiento secundario como cajas y prospectos que en algunos casos se encuentran codificados con lote y vencimiento. Estuches del producto Propaneitor x 20 comprimidos, lote PR-003 vto. 01/2011 de fecha 11/03/09. Manifiesta el Director Técnico que estos materiales están a la espera de ser destruidos. Incumplimientos ítem 12.21, 14.22, 15.10 y 16.35. Disposición ANMAT N° 2819/04; 5) Falta de registros que evidencien el uso adecuado de material de acondicionamiento codificado y no codificado (incluyendo el almacenamiento, distribución, impresión y descarte). Disposición ANMAT 2372/08; 6) Se observan materias primas con fecha de reanálisis vencida. Al respecto el Director Técnico manifiesta que el laboratorio otorga como fecha de reanálisis el mes anterior a la fecha de vencimiento otorgada por el proveedor y que como la compra se realiza a demanda no es necesario generalmente realizar reanálisis de materias primas. Además no cuentan con un procedimiento referido al reanálisis porque, al decir del Director Técnico, incorporan directamente la fecha de reanálisis al protocolo de análisis de las materias primas. Incumplimientos ítem 15.19 Disposición ANMAT N° 2819/04; 7) Falta de un programa



"2009 Año de homenaje a Raúl Scalabrini Ortiz".

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

DISPOSICIÓN N° 4343

y/o procedimiento de reanálisis de materias primas. Disposición ANMAT 2372/08; 8) Al momento de la recorrida no se observa evidencia en los bultos de haber sido muestreados. Se solicita y exhibe el procedimiento PE- CC-08 "Procedimiento de muestreo". El mismo no contempla la identificación bulto a bulto, tampoco menciona evidenciar que el bulto ha sido muestreado, ni indica donde es llevado a cabo. Manifiesta el DT que el muestreo se realiza solo sobre las materias primas activas y se realiza en la central de pesadas. Incumplimiento ítem 14.14, 17.9, 17.15 Disposición ANMAT N° 2819/04; 9) No se asegura la identidad del contenido de cada recipiente de materia prima antes de su uso. Disposición ANMAT 2372/08; 10) El área se encuentra sin rótulo de estado, al igual que la balanza de 30 kilos de capacidad sin calibración vigente, vto 05/09, que se ubica sobre mesada. No poseen bitácora de uso de la misma. Incumplimiento ítems 13.5, 15.10 y 16.23 Disposición ANMAT N° 2819/04; 11) Falta de control de los instrumentos críticos de medición. Falta de bitácora de uso de equipos (log Books) Disposición ANMAT N° 2372/08; 12) Si bien disponen de estándares primarios y secundarios, no se exhiben procedimientos relacionados a su preparación y caracterización. Se verifica que en algunos casos se preparan estándares secundarios a partir de materias primas y los ensayos de caracterización son trascriptos del protocolo del proveedor de la materia prima. A su vez el título del estándar se obtiene contra otro estándar secundario. Incumplimiento ítems 14.37, 14.39, 17.4 Disposición ANMAT N° 2819/04; 13) Para laboratorios de ensayo propios, falta de un programa de calificación, calibración y mantenimiento de equipos y/o falta de un programa de preparación y sistema de mantenimiento para estándares y para soluciones, y/o falta de mantenimiento



"2009 Año de homenaje a Raúl Scalabrini Ortiz".

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

DISPOSICIÓN N° 4343

de registros del cumplimiento de estos programas. Disposición ANMAT 2372/08; 14) No dispone de la técnica de análisis protocolizada para el producto "Propaneitor", sólo se exhibe copia de la monografía presentada por el anterior titular del producto del año 1993. Al solicitar los datos crudos, esta comisión verifica que no se han llevado a cabo todos los ensayos protocolizados y que para el ensayo de valoración se utiliza otra metodología menos específica (espectrofotometría uv contra estándar secundario en las condiciones ya descritas). Idéntica situación se comprueba para el caso de materias primas activas. Incumplimiento ítems 15.16, 15.17, 17.1, 17.3(f), 17.7. Disposición ANMAT N° 2819/04; 15) Producto terminado liberado para su uso con control de calidad incompleto o con resultado de análisis a las especificaciones establecidas. Disposición ANMAT 2372/08; 16) Falta de control de calidad, según especificaciones, antes de la liberación de los productos terminados para la venta y todos aquellos incumplimientos detallados en la orden de inspección n° 868/09.

Que en consecuencia, el Sr. Director del Instituto Nacional de Medicamentos sugiere: 1) Inhibir preventivamente el establecimiento de la empresa Driburg Company S.A y 2) Instruir sumario sanitario a la firma Driburg Company SA y a su responsable técnico.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el Iname enmarca dentro de lo autorizado por el Art. 13 de la Ley N° 16.463, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 art. 8 inc) n) y 10 inc. q)



"2009 Año de homenaje a Raúl Scalabrini Ortiz".

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

DISPOSICIÓN Nº

4343

Que respecto de las medidas propiciadas por el organismo actuante consistentes en la inhibición preventiva del establecimiento de la firma DRIBURG COMPANY S.A y la instrucción del sumario sanitario se trata de medidas autorizadas por el Decreto N° 1490/92 en art. 8 inc. ñ), y resultan razonables y proporcionadas con las presuntas infracciones evidenciadas.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción a la Disposición –ANMAT- n° 2819/04.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos ha 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:

ARTICULO 1°- Inhíbese preventivamente el establecimiento sito en la calle Warnes 3112, Olivos, -Pcia. de Buenos Aires propiedad de la firma Driburg Company SA por los argumentos expuestos en el considerando de la presentes.

ARTICULO 2°- Instrúyase sumario sanitario contra la firma Driburg Company SA y su director técnico por presunta infracción a la Disposición –ANMAT- n° 2819/04 que aprueba los lineamientos generales de Buenas Prácticas de Fabricación.



"2009 Año de homenaje a Raúl Scalabrini Ortiz".

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

DISPOSICIÓN N° 4343

ARTICULO 3°.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a la Dirección de Planificación y de Relaciones Institucionales. Cumplido, gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a fin que tome intervención en las presentes actuaciones.

Cumplido, Archívese, PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-413-09-1

DISPOSICION N°
dt

4343

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