dos (CAS), a la Asociación de Supermercados Unidos (ASU), a la Federación Argentina de Supermercados y Autoservicios (FASA), a la Cámara de Industriales de Productos Alimenticios (CIPA), a la Coordinadora de las Industrias de Productos Alimenticios (COPAL) y a quienes corresponda. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y al INAL. Gírese al INAL. Cumplido archívese. — Rogelio Lopez.

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

PRODUCTOS MÉDICOS

Disposición 6055/2015

Prohíbese uso y comercialización.

Bs. As., 24/07/2015

VISTO el Expediente N° 1-47-5437-15-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

Considerando:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO con una comunicación de desvíos de calidad de fecha 21 de mayo de 2015 (fojas 1/3), sobre la especialidad medicinal HEPARINA SÓDICA, al que se adjuntaron cuatro (4) frascos ampolla de vidrio incoloro identificados como "Laboratorios Richmond, HERAPINA SÓDICA, solución inyectable, 5000UI/ml, L: GYY2, V:06/16".

Que el reporte antes mencionado describe el desvío e indica "No se produjo correctamente la acción anticoagulante en catéter de oncológicos, heparinizada luego de la quimio. El catéter se taponó".

Que consecuentemente se instrumentó la Inspección OI N° 2015/2663-INAME-633 en fecha 11 de junio de 2015, en el domicilio de la avenida Elcano N° 4938 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, cuya acta obra a fojas 6/8, en la que fiscalizadores del INAME realizaron una inspección en la sede del LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. durante la cual se solicitó al Director Técnico el reconocimiento de las muestras adjuntas al informe de desvíos.

Que el profesional técnico comparó las muestras expuestas con muestras de museo del Laboratorio y observó diferencias en cuanto al codificado, pues las muestras denunciadas indican *L: GYY2, V: 06/16* en tanto que las muestras de museo indican *GYY2, 06/16*.

Que a partir de la evaluación de los registros correspondientes a la etapa de codificado de ampollas, no se pudo constatar el motivo de las diferencias en el codificado entre las muestras denunciadas y las muestras de museo del Laboratorio.

Que con fecha 15 de junio de 2015 se le dio intervención al personal de la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud quien por Orden de Inspección N° 2015/2778-DVS-2863 (fojas 11/15) se constituyó en sede de la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., en el domicilio de la avenida Elcano N° 4938 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a fin de verificar la legitimidad de cuatro (4) unidades de HERAPINA SÓDICA, solución inyectable, 5000UI/ml, L: GYY2, V:06/16.

Que en esa oportunidad, pudo constatarse que las unidades indubitables en poder del laboratorio se encuentran codificadas en sistema ink jet con tinta negra como "GYY2 06/16", mientras que las unidades dubitadas se encuentran codificadas como "L: GYY2 V:06/06", con un grabado en tinta negra de menor intensidad que las unidades originales.

Que en relación a la codificación de lote y vencimiento, el responsable informó que se realiza en el laboratorio "GEMEPE S.A.", en la parte superior del vial.

Que respecto al modo de codificación, el Director Técnico afirmó que "es indistinto si el tercerista coloca las letras L y V respecto del lote y vencimiento al momento de codificar, pero que sí debería ser uniforme en todo el lote la codificación"; constatándose en efecto que las contramuestras de otros lotes del producto, por ejemplo del lote "HBT4", se encuentran identificadas en el envase primario de la siguiente manera: "L:HBT4".

Que según lo afirmado en el acta de inspección: "de la documentación de producción no se evidencia que hubiera habido algún inconveniente que haya detenido el proceso de codificación como para que se haya codificado en dos etapas y hubiese razón esta diferencia" (sic).

Que por otra parte, el director técnico manifestó que aunque no pueda asegurarlo "podría haberse adulterado la codificación de lote y vencimiento".

Que según el acta de entrevista N° 1506/01 del día 17 de junio de 2015 (fojas 18/24), el Director Técnico afirmó que las unidades de HEPARINA que conforman la muestra agregada a foja 3 son unidades originales de LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.

Que como consecuencia de la Orden de Inspección de la DVS (O.I. N° 2015/2778), el Director Técnico manifiestó que se realizó una verificación en el laboratorio GEMEPE S.A. a fin de constatar si hubo irregularidades respecto de la codificación del producto en cuestión y es así que tomó conocimiento del "Informe de Anomalía (PG-05-Re 02) - IAT 2014-006" (foja 19) de fecha 16 de julio de 2014, en el cual se describe que durante el proceso de acondicionamiento secundario de determinados lotes del producto "Herapina 5000 UI x 5ML" (GYX2 - GYX8 - GYX5 - GYY5 - GYY8 - GYY2) se detectó un alto porcentaje de descarte de productos con codificado ilegible en los frascos ampolla.

Que se expone en el Acta que, los frascos fueron lavados y recodificados por el LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. en la plata sita en la localidad de Pilar.

Que asimismo, el Director Técnico de LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. hace constar que las contramuestras en poder del laboratorio del lote GYY2 corresponden a las unidades recodificadas por LABORATORIOS RICHMOND en la planta de Pilar, y afirma que no se han conservado como contramuestras aquellas que fueron codificadas en sede del laboratorio GEMEPE S.A. y que no posee documentación del procedimiento de recodificación de las unidades en la planta de Pilar del lote en cuestión.

Que por otra parte, según la planilla facilitada por el Director Técnico "CONTROL DE CODIFICADO - POE PR - 180 - Anexo I" emitida presuntamente por GEMEPE S.A., en el registro del día 30 de junio de 2014 a las 9:52 hs el producto "Heparina 5000 UI x 5 ML" se codificó el lote y vencimiento con el siguiente formato: "L: GYY2 V: 06/16", lo que le permite afirmar que las muestras de farmacovigilancia son originales del laboratorio.

Que en consecuencia, la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos, dependiente de INAME, sugirió prohibir el uso y distribución de las unidades de "HEPARINA SÓDICA, solución inyectable, 5000UI/ml, L: GYY2, V: 06/16", ordenar el retiro de mercado del lote en cuestión e iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F y a quien resulte ser su Director Técnico, con domicilio en la avenida Elcano N° 4938, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por los presuntos incumplimientos al artículo 2° de la Ley N° 16.463 y a los puntos 1.2 ítem j): "1.2 El sistema de garantía de calidad apropiado para el elaborador de productos farmacéuticos debe asegurar que: (...) j) los desvíos son reportados, investigados y registrados", punto 17.3 ítem d): "17.3 Cada elaborador (titular de la autorización de elaboración) debe tener una función de control de calidad. La función de control de calidad debe ser independiente de otros departamentos y estar bajo la autoridad de una persona con cualidades y experiencia apropiada, quien tenga uno o varios laboratorios de control a su disposición. Los recursos adecuados deben estar disponibles para asegurar que todas las medidas de control de calidad son efectivas y son llevadas a cabo en forma confiable. Los requerimientos básicos para control de calidad son los que siguen: (...) d) se deben realizar registros (manualmente y/o por instrumentos), demostrando que todos los procedimientos de muestreo, inspección y control se han llevado a cabo y que cualquier desvío ha sido completamente registrado e investigado", punto 17.3 ítem f): "17.3 Cada elaborador (titular de la autorización de elaboración) debe tener una función de control de calidad. La función de control de calidad debe ser independiente de otros departamentos y estar bajo la autoridad de una persona con cualidades y experiencia apropiada, quien tenga uno o varios laboratorios de control a su disposición. Los recursos adecuados deben estar disponibles para asegurar que todas las medidas de control de calidad son efectivas y son llevadas a cabo en forma confiable. Los requerimientos básicos para control de calidad son los que siguen: (...) f) se deben registrar los resultados de inspecciones y controles de materiales y producto intermedio, granel y terminado según especificaciones; la evaluación del producto debe incluir la revisión y evaluación de la documentación de producción, como así también de los desvíos de los procedimientos especificados" de la Disposición ANMAT N° 2819/04.

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 3° inciso a) del Decreto 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) y ñ) del artículo 8° y el inciso q) del artículo 10° del Decreto N° 1490/92 las medidas aconsejadas resultan ajustadas a derecho.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General 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 el Decreto N° 1886/14.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL
DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS
Y TECNOLOGIA MÉDICA
DISPONE:

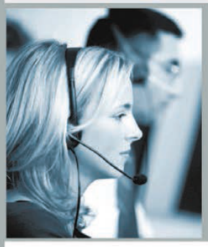
Artículo 1° — Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como "HEPARINA SÓDICA, solución inyectable, 5000 UI/ml, L: GYY2, V: 06/16 por las razones expuestas en el Considerando de la presente disposición.

Art. 2º — Ordénase a LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. el recupero del mercado de todas las unidades del producto mencionado en el artículo 1°, debiendo cumplir en un todo con lo previsto en la Disposición ANMAT Nº 1402/08.

Art. 3° — Instrúyase sumario sanitario a la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. y a quien resulte ser su Director Técnico, con domicilio en la avenida Elcano N° 4938 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por los presuntos incumplimientos al artículo 2° de la Ley N° 16.463 y a los puntos 1.2 ítem j) y punto 17.3 ítems d) y f) de la Disposición ANMAT N° 2819.

Art. 4º — Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación y a las autoridades sanitarias provinciales. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos. — Rogelio Lopez.

BOLETIN OFICIAL
DE LA REPUBLICA ARGENTINA



Consulta Telefónica
9:00 a 18:00 hs.

• Centro de Atención al Cliente:
0810-345-BORA (2672)
5218-8400
E-mail: atencionalcliente@boletinoficial.gob.ar

www.boletinoficial.gob.ar