



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

DISPOSICIÓN N° 9908

BUENOS AIRES, 20 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-511-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y ;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO por las cuales el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos (en adelante INAME) hace saber a esta Administración Nacional mediante informe obrante a fojas 1 todo lo actuado con relación a la firma RAYMOS SACI, habilitada mediante Disposición ANMAT N° 8100/10 como: "Laboratorio elaborador de especialidades medicinales en las formas farmacéuticas de polvos, granulados, comprimidos y comprimidos recubiertos en todos los casos sin principios activos betalactámicos, ni citotásticos, ni hormonales. Acondicionador primario en blíster de especialidades medicinales. Importador y exportador de especialidades medicinales. Importador y exportador de productos para la higiene personal, cosméticos y perfumes; con planta sita en la calle Cuba N° 2760 y Depósito de productos de productos terminados, graneles y contramuestras en el domicilio de Av. Congreso N° 1940, ambos de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires".



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

DISPOSICIÓN N° 9908

Que personal de la Dirección de Inspectoría por Orden de Inspección N° 2015/3735-INAME-766, concurrió al establecimiento con el objetivo de realizar una inspección de verificación de las "Buenas Prácticas de Fabricación y Control, Programada", la cual se llevó a cabo bajo las prescripciones de la Disposición ANMAT N° 2819/2004 y de la Disposición ANMAT N° 2372/2008 Anexo II.

Que en tal oportunidad se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas conforme surge del informe obrante a fs. 2/3 y fs. 25/54.

Que en el marco de la inspección se detectó la liberación al mercado con la aprobación del Director Técnico de Raymos SACI del producto Calcitriol Purísimus / Calcitriol 0,25 mcg, Certificado N° 47.254 forma farmacéutica: cápsulas blandas Lotes N° 13219 vto. 9/2015; N° 14108 vto.04/2016; N° 14221 vto. 08/2016; N° 15011 Vto. 02/2017 y N° 15105 vto. 04/2017 con rótulos y prospectos correspondientes a la empresa Laboratorio Purissimus S.A., anterior titular de las especialidades medicinales descriptas

Que respecto del producto Co-Tioctan/Cocarboxilosa 115 mg -Acido Tioctico 50 mg, Certificado N° 36.498, forma farmacéutica: comprimidos recubiertos, durante la inspección la firma Raymos SACI exhibió acta de entrevista de fecha 17 de julio de 2014, con relación a la elaboración y control del primer lote de comercialización.



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

DISPOSICIÓN N° 9908

Que en ocasión del citado procedimiento la comisión inspectora verificó que el Lote N° 13.197 fecha de elaboración 01/2014, vto. 01/2016 del producto Co-Tioctan/Cocarboxilosa 115 mg -Acido Tioctico 50 mg, Certificado N° 36.498, forma farmacéutica comprimidos recubiertos fue liberada al mercado con rótulos y prospectos correspondientes a la empresa Laboratorio Purissimus S.A., anterior titular del producto.

Que también se verificó respecto de los lotes enumerados de los productos Calcitriol Purissimus / Calcitriol 0,25 mcg, Certificado N° 47.254 forma farmacéutica: cápsulas blandas y Co-Tioctan/Cocarboxilosa 115 mg -Acido Tioctico 50 mg, Certificado N° 36.498: forma farmacéutica comprimidos recubiertos no contaban en forma previa a la comercialización con dictamen favorable de la verificación técnica correspondiente al primer lote, de acuerdo con lo establecido en el artículo 5° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

Que en este sentido, por Disposición ANMAT N° 751/13 se autorizó el cambio de titularidad de la especialidad medicinal Calcitriol Purissimus / Calcitriol, en su fórmula farmacéutica: capsulas blandas, inscripta bajo Certificado N° 47.254 a favor de la firma Raymos S.A.C.I.

Que por su parte, por Disposición ANMAT N° 1852/13 se autorizó el cambio de titularidad de la especialidad medicinal Co-Tioctan / cocarboxilasa-acido



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

DISPOSICIÓN N° 9908

tiótico en su fórmula farmacéutica: comprimidos recubiertos, inscrita bajo certificado N° 36.498, a favor de la firma Raymos S.A.C.I.

Que ambas Disposiciones en su artículo 6° establecieron que: *Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición ANMAT N° 5743/09.*

Que la Disposición ANMAT N° 5743/09 en su artículo 5° establece: *... si careciendo de dictamen favorable, el laboratorio comercializara el producto, éste será considerado ilegítimo, haciendo pasible al titular del certificado de las sanciones establecidas por la Ley N° 16.463 y el Decreto 341/92, sin perjuicio de las demás acciones que pudieran corresponder.*

Que por su parte, la Disposición ANMAT N° 2819/04 que aprueba los lineamientos generales de las Buenas Prácticas de Fabricación para Elaboradores, Importadores/Exportadores de Medicamentos en el ítem 16. BUENAS PRACTICAS EN PRODUCCION en su punto 1 Principio, establece que: *Las operaciones de producción deben seguir procedimientos claramente definidos de acuerdo con las autorizaciones*



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

DISPOSICIÓN N° 9908

de fabricación y comercialización, con el objetivo de obtener productos de la calidad requerida.

Que como consecuencia de lo reseñado, el Departamento de Inspectoría del INAME propone prohibir el uso y la comercialización en todo el territorio de la República Argentina y el retiro de mercado los lotes de productos Calcitriol Purísimus / Calcitriol 0,25 mcg, Certificado N° 47.254 forma farmacéutica: cápsulas blandas, Lote N° 13.219, Lote N° 14108, Lote N° 14.221, Lote N° 15011 y Lote N° 15.105 y del producto Co-Tioctan/Cocarboxilosa 115 mg -Acido Tioctico 50 mg, Certificado N° 36.498 Lote N° 13.197 e iniciar el sumario sanitario a la firma RAYMOS SACI y a quien ejerza la Dirección Técnica por las infracciones a las normas citadas.

Que de conformidad con la Disposición ANMAT N° 2372/08 Anexo II Clasificación de Deficiencias de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación, los incumplimientos verificados por el Departamento de Inspecciones del INAME fueron descriptos como deficiencias críticas, por lo que corresponde la procedencia de la medida sugerida por el INAME, Retiro del Mercado, por ausencia de registro (certificado de autorización/inscripción) de productos comercializados en el país.

Que por consiguiente, las irregularidades señaladas por el Departamento de Inspectoría del INAME configuran presuntas infracciones a los artículos 2° y 3° de la Ley 16.463, al artículo 5° de la Disposición ANMAT N° 5743/09 y al ítem 16.1 de la Disposición ANMAT N° 2819/04.



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

DISPOSICIÓN N° 9908

Que corresponde señalar que desde el punto de vista procedimental la Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 3 incs. a), e) y f) del Decreto N° 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por los incisos l), 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 por el Decreto N° 1886/14.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional los lotes del producto Calcitriol/Purissimus / Calcitriol 0,25 mcg. Certificado N° 47254 forma farmacéutica cápsulas blandas Lotes: N° 13219 vto. 9/2015; N° 14108 vto.04/2016; N° 14221 vto. 08/2016; N° 15011 Vto. 02/2017 y N° 15105 vto.



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

DISPOSICIÓN N° 9908

04/2017 y del producto Co-Tioctan /cocarboxilasa 115 mg - ácido tioctico 50 mg, Certificado N° 36.498 forma farmacéutica comprimidos recubiertos: Lote N° 13.197 vto. 01/2016.

ARTICULO 2°.- Ordénase a la firma RAYMOS SACI el retiro del mercado de todos los lotes de todos los productos rotulados como Calcitriol/Purissimus / Calcitriol 0,25 mcg. Certificado N° 47254 forma farmacéutica cápsulas blandas Lotes: N° 13219 vto. 9/2015; N° 14108 vto.04/2016; N° 14221 vto. 08/2016; N° 15011 Vto. 02/2017 y N° 15105 vto. 04/2017 y del producto Co-Tioctan /cocarboxilasa 115 mg - ácido tioctico 50 mg, Certificado N° 36.498 forma farmacéutica comprimidos recubiertos Lote N° 13.197 vto. 01/2016, en los términos de la Disposición ANMAT N° 1402/08, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTÍCULO 3°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma RAYMOS SACI, con domicilio en la calle Cuba 2760 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a quien ejerza su Dirección Técnica por la presenta infracción al artículo 2° de la Ley N° 16.463, al artículo 5° de la Disposición ANMAT N° 5746/2009 y al ítem 16.1 Disposición ANMAT N° 2819/04.

ARTICULO 4°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado al domicilio mencionado, haciéndole entrega de una copia autenticada de la presente Disposición. Comuníquese a la Dirección Nacional de Regulación, Fiscalización y Sanidad de



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

DISPOSICIÓN N° 9908

Fronteras del Ministerio de la Salud de la Nación, a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y póngase en conocimiento de la situación a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-511-15-3

DISPOSICION N° 9908



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.