DISPOSICION 1565/2006
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)

Salud pública -- Prohibición de la comercialización y uso de los ingredientes farmacéuticos activos elaborados por Aryl S.A., por no cumplir con la Buenas Prácticas de Fabricación.
Fecha de Emisión: 10/03/2006 ; Publicado en: Boletín Oficial 20/03/2006

VISTO el Expediente Nº1-47-1110-64-06-9 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 las irregularidades detectadas en el establecimiento ubicado en la calle Bouchard Nº3122, Lanús Este, Provincia de Buenos Aires perteneciente a la firma ARYL S.A.
Que de lo actuado surge que mediante el procedimiento originado por la Orden de Inspección Nº1579/05 se procedió a llevar a cabo una inspección en el establecimiento de la firma ARYL S.A., entre los días 21 de Diciembre de 2005.
Que los inspectores actuantes constataron, entre otras irregularidades, que la planta estaba funcionando sin cumplir diversos ítems de las Disposiciones ANMAT Nº853/99, y específicamente sin cumplimentar el Anexo VI de la Disposición ANMAT 2819/04 referida a las Buenas Prácticas de Fabricación para Ingredientes Farmacéuticos Activos.
Que de la recorrida por la planta, los inspectores actuantes pudieron constatar, entre otras, las siguientes irregularidades: a) Depósitos: Las condiciones edilicias e higiénicas son deficientes. No se lleva registro de temperatura y humedad relativa. Se hallaron elementos sin rotulación. (incumplimiento Disposición ANMAT 2819/04 Anexo VI Capítulos 4, 7 y 10, b), b) Central de Pesadas: Condiciones edilicias en evidente deterioro (pisos, bocas de salida de aire, puertas de acceso), c) Area de elaboración: (incumplimiento de la Disposición ANMAT 2819/04 Anexo VI (Capítulos 4, 5, 6, 8 y 9), Area de Reactores: No se cuenta con sistema de extracción de arre, al momento de la inspección se estaba sintetizando un intermediario para SILDENAFIL CITRATO, la Orden de Producción no refleja la situación para ese Lote en particular, ya que no se asigna ningún número de lote, en la Orden de Elaboración, no existen campos para ser completados en forma concurrente con la elaboración, ninguno de los reactores lleva rótulo de estado, Areas de molienda y micronizado (general y segregadas): Las áreas aún se encuentran en construcción. No se ha instalado un sistema de tratamiento de aire en este sector, Area de secado: Las estufas carecen de rotulación y de registros de temperatura; d) Control de Calidad: No se encuentra totalmente establecido el control para materias primas y no existen registros de los que se realizarían. No están claramente definidas las metodologías de análisis utilizadas, entre otras irregularidades. (incumplimiento de la Disposición ANMAT 2819/04 Anexo VI (Capítulos 11), e) A la fecha no está implementado el sistema "Garantía de Calidad" (incumplimiento de la Disposición ANMAT 2819/04 Anexo VI (Capítulos 12, 13 y 14).
Que finalmente, el Instituto actuante señala en su informe de fs. 1/7 que la firma ARYL S.A., se encuentra en la actualidad tramitando su habilitación ante esta Administración Nacional como "Laboratorio Farmoquímico" por expediente 1-47-7018-03-3, trámite que

aun no ha concluido -a pesar de haber sido inspeccionada en reiteradas oportunidades- por causas imputables a la firma.
Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al art. 2º de la Ley 16.463, en lo referente al funcionamiento de un establecimiento elaborador de Ingredientes activos farmacéuticos sin cumplir las normas referidas a la Buenas Prácticas de Fabricación Disposición ANMAT 853/99 y por el Anexo VI de la Disposición ANMAT Nº2819/04.
Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el Art. 2º de la Disposición ANMAT 1930/95, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº1490/92 en su Art. 10 inc) q).
Que respecto de la medida propiciada por el instituto Nacional de Medicamentos consistente en la prohibición de comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos (ingredientes farmacéuticos activos) elaborados por la firma ARYL S.A, corresponde señalar que se trata de una medida preventiva autorizada por el Decreto Nº1490/92 en art. 8 inc. ñ), y que resulta razonable y proporcionada con la presunta infracción evidenciada.
Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.
Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº1490/92 y el Decreto Nº197/02.
Por ello:
EL INTERVENTOR
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS
Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

Artículo1º - Prohíbese preventivamente la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos (ingredientes farmacéuticos activos) elaborados por la firma ARYL S.A., por los motivos expuestos en el Considerando de la presente.
Art. 2º - Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, notifíquese al interesado, comuníquese a quien corresponda. Cumplido, archívese.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos