DISPOSICIÓN 3295/2012
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)

Prohíbese preventivamente la comercialización y uso en todo el territorio nacional de determinados productos de la firma RIGECIN LABS S.A.C.I.F.I.
Del: 08/06/2012; Boletín Oficial 14/06/2012.

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-347-12-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y
CONSIDERANDO:
Que por las actuaciones citadas en el VISTO, el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber que, mediante Orden de Inspección N° 361/12, se diligenció una inspección de verificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación (en adelante BPF) a la firma RIGECIN LABS. S.A.C.I.F.I. la cual se encuentra habilitada por esta Administración Nacional por Disposición N° 4658/06 como "Laboratorio elaborador de especialidades medicinales en las formas farmacéuticas de soluciones parenterales de gran volumen y de líquidos estériles sin principios activos betalactámicos, ni citostáticos, ni hormonales, ni biológicos. Importador y exportador de especialidades medicinales (nueva estructura)".
Que en la aludida inspección, de acuerdo con el informe elaborado por INAME, se relevaron deficiencias de cumplimiento de las BPF clasificadas como críticas y mayores según la Disposición ANMAT N° 2372/2008 (Anexo II), las cuales se hallan asentadas en el acta de inspección y dentro de las cuales se destaca como una de las más relevantes, por su potencial riesgo sanitario, la existencia de "Productos disponibles para su comercialización sin previa autorización de la Dirección Técnica o de profesional autorizado por la misma", a la cual le corresponde la medida de clausura y retiro del mercado según el ya citado Anexo II de la Disposición ANMAT N° 2372/2008.
Que al hecho descripto en el párrafo anterior se suma la ausencia de registros de distribución de productos, lo que no permite conocer el destino de los lotes que, sin haber sido liberados, no se encuentran en la planta inspeccionada (depósito de cuarentena ni otros) y que, según consta en el acta de inspección, tanto el Jefe de Depósito como el Codirector Técnico del laboratorio manifestaron desconocer su destino, a lo que el último agregó que los mismos carecen de la liberación por parte de la Dirección Técnica.
Que corresponde aclarar que durante la inspección la comisión actuante fue atendida por el Codirector Técnico habida cuenta que la Directora Técnica había informado su desvinculación de la empresa mediante Nota N° 1520/12 de fecha 27 de abril de 2012, que se adjunta como Anexo al acta de inspección.
Que es necesario tener presente que durante la inspección se encontraron en el laboratorio de control de calidad muestras sembradas con control microbiológico en curso, del producto SOLUCION DE DEXTROSA AL 5% RIGECIN/DEXTROSA 5% - Solución Inyectable x 500 ml - Lote: DA0775R - Sublote 1 - Vto.: 04/2014 - Cantidad de unidades acondicionadas 2796 unidades, con evidente desarrollo microbiano, tanto en la estufa a 30-35 °C (para bacterias) como las de la estufa a 20-25 °C (para hongos); este lote es uno de los que no se encontró en el depósito de producto terminado en cuarentena del laboratorio ni en ningún otro sector de la planta y los responsables de la misma manifestaron desconocer su destino.

Que ante este potencial riesgo sanitario se labró un acta complementaria con la cual se generó el expediente N° 1-47-1110-339-12-5 por el cual se sugirió preventivamente la prohibición de comercialización y uso en todo el territorio nacional y el retiro del mercado del lote de este producto (SOLUCION DE DEXTROSA AL 5% RIGECIN/DEXTROSA 5% - Solución Inyectable x 500 ml - Lote: DA0775R - Vto.: 04/2014) así como instruir el sumario sanitario correspondiente a la firma y a sus responsables.
Que este hecho deja a la luz el potencial riesgo de desconocer el destino de los lotes aún no liberados, más aún cuando uno de ellos se observó contaminado.
Que si bien este incumplimiento es el que reviste mayor importancia por el riesgo que implica, no es el único relevado durante la inspección, pudiéndose mencionar además y sólo a modo de ejemplo (ya que todos los relevados se hallan asentados en el acta de inspección): 1) Al momento de la inspección y específicamente en lo referente al sistema de obtención de agua calidad inyectable se observó que una de las válvulas del loop de distribución del sistema perdía una importante cantidad de agua, observándose un balde plástico debajo de la misma para recoger el agua que cae, ello implicando el Incumplimiento a los puntos 16.17 y 18.106 de la Disposición ANMAT N° 2819/2004 y correspondiéndose con Falta de mantenimiento de los sistemas de obtención de agua para inyectables (Inhibición) según el Anexo II de la Disposición ANMAT N° 2372/2008; 2) Como ya se mencionó, durante la inspección se solicitaron y no fueron exhibidos los registros de distribución primaria, de productos implicando el incumplimiento a los puntos 1.2 g), h); 1.3; 2.1 h), i); 6.6 y 15.45 de la Disposición ANMAT N° 2819/2004 y correspondiéndose con Ausencia de registros de distribución primaria de productos terminados (Inhibición) según el Anexo II de la Disposición ANMAT N° 2372/2008; 3) Al momento de la inspección se observó que los manómetros que miden los diferenciales de presión entre áreas no se encontraban correctamente conectados ni calibrados, que la firma no cuenta con especificaciones de diferenciales de presión entre áreas y que los valores obtenidos indicaban que no existen diferenciales adecuados entre áreas adyacentes. No se exhibió evidencia de que esos valores sean monitoreados y registrados regularmente. Respecto a la central de pesada, los diferenciales de presión entre áreas indicaban que el flujo de aire sale hacia las áreas lindantes (elaboraciones y vestuario). Todo ello implicando el Incumplimiento a los puntos 12.4, 13.5, 16.12 c), 16.13, 18.97, 18.98 y 18.99 de la Disposición ANMAT N° 2819/2004 y correspondiéndose con Deficiente funcionamiento del sistema de manejo de aire que puede generar una posible contaminación cruzada (Inhibición) según el Anexo II de la Disposición ANMAT N° 2372/2008, además de Ausencia de mantenimiento y de verificación periódica del sistema de manejo de aire, como ser por ejemplo reemplazo de filtros y monitoreo de presiones diferenciales, también correspondiente a Inhibición según el Anexo II de la Disposición ANMAT N° 2372/2008.
Que cabe destacar que los sistemas de tratamiento de agua y de aire (los dos afectados por los incumplimientos de los párrafos anteriores), se consideran críticos para la elaboración de soluciones parenterales.
Que la inspección de las distintas áreas de elaboración y de fraccionamiento de las soluciones parenterales denotan incumplimientos a la Disposición 2819/04 que se encuadran en: 1) Daños (agujeros, grietas o descascaramiento de pintura) en paredes, piso y/o cielorrasos de áreas de manufactura en los cuales el producto está expuesto - Inhibición según el Anexo II de la Disposición ANMAT N° 2372/2008; 2) Instalaciones o equipos no mantenidos para minimizar contaminación/generación de partículas. Inhibición y Retiro del Mercado según el Anexo II de la Disposición ANMAT N° 2372/2008; 3) Deficiente funcionamiento del sistema de manejo de aire que puede generar una posible contaminación cruzada - Inhibición según el Anexo II de la Disposición ANMAT N° 2372/2008; 4) Ausencia de mantenimiento y de verificación periódica del sistema de manejo de aire, como ser por ejemplo reemplazo de filtros y monitoreo de presiones diferenciales - Inhibición según el Anexo II de la Disposición ANMAT N° 2372/2008.
Que cabe destacar que en el acta de inspección los responsables del laboratorio manifestaron autoinhibirse de toda actividad productiva desde el 23 de mayo de 2012.

Que atento lo descripto precedentemente, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere la clausura preventiva del establecimiento de la firma RIGECIN LABS S.A.C.I.F.I. y la prohibición de comercialización y uso en todo el territorio nacional y el retiro del mercado de los productos y lotes que se consignan en el Anexo I que forma parte de la presente Disposición.
Que desde el punto de vista procedimental y respecto de las medidas aconsejadas por el organismo actuante -clausura preventiva del establecimiento, prohibición preventiva de comercialización y retiro- resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y que las mismas se encuentran autorizadas por el inc. ñ) del artículo 8° de la citada norma.
Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción a los puntos 16.17; 18.106; 1.2 g), h); 1.3; 2.1 h), i); 6.6; 15.45; 12.4; 13.5; 16.12 c); 16.13; 18.97; 18.98; 18.99, y a los demás puntos detallados en el acta de la OI N° 361/12 todos de la Disposición ANMAT N° 2819/2004; a los artículos 2° y 19°, incs. a) y b), de la Ley 16.463, el artículo 5° del Decreto N° 9763/64 y al artículo 7°, incisos a), b), e) y f), del Decreto 150/92 (T.O. 1993).
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 los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.
Por ello,
El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1º.- Clausúrase preventivamente el establecimiento de la calle Cachi 1204 de la Ciudad de Autónoma de Buenos Aires perteneciente a la firma RIGECIN LABS S.A.C.I.F.I., por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.
Art. 2º.- Prohíbese preventivamente la comercialización y uso, en todo el territorio nacional, de los productos citados en el ANEXO I que forma parte integrante de la presente Disposición, por las razones expuestas en su Considerando.
Art. 3º.- Notifíquese a la firma RIGECIN LABS S.A.C.I.F.I. que deberá efectuar el recupero de los lotes indicados en el Anexo I que forma parte integrante de la presente Disposición de acuerdo con el procedimiento establecido en la Disposición ANMAT N° 1402/08.
Art. 4º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma denominada RIGECIN LABS S.A.C.I.F.I. y a quien corresponda ser su Director Técnico, por presuntas infracciones a los puntos 16.17; 18.106; 1.2 g), h); 1.3; 2.1 h), i); 6.6; 15.45; 12.4; 13.5; 16.12 c); 16.13; 18.97; 18.98; 18.99, y a los demás puntos detallados en el acta de la OI N° 361/12 de la Disposición ANMAT N° 2819/2004; a los artículos 2° y 19°, incs. a) y b), de la Ley 16.463, el artículo 5° del Decreto N° 9763/64 y al artículo 7°, incisos a), b), e) y f), del Decreto 150/92 (T.O. 1993).
Art. 5º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a las Cámaras y entidades profesionales correspondientes. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales de esta A.N.M.A.T. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.
Otto A. Orsingher.

ANEXO I

Fecha de Elaboración	Producto	Lote	Vto.	Presentación (ml)	Unidades Teóricas elaboradas
24/04/2012	Solución Fisiológica	NA0678R	mar-14	500	2885
25/04/2012	Solución Fisiológica	NA0690R	mar-14	500	2885
26/04/2012	Solución Fisiológica	NA0693R	mar-14	500	7692
26/04/2012	Solución Fisiológica	NA0694R	mar-14	500	2885
26/04/2012	Solución Fisiológica	NA0696R	mar-14	500	2885
26/04/2012	Solución Fisiológica	NA0697R	mar-14	500	2885
26/04/2012	Solución Fisiológica	NA0698R	mar-14	500	2885
26/04/2012	Solución Fisiológica	NA0699R	mar-14	500	7692
26/04/2012	Solución Fisiológica	NA0700R	mar-14	500	2885
26/04/2012	Solución Fisiológica	NA0701R	mar-14	500	2885
27/04/2012	Solución Fisiológica	NA0702R	mar-14	500	2885
27/04/2012	Solución Fisiológica	NA0703R	mar-14	500	2885
27/04/2012	Solución Fisiológica	NA0704R	mar-14	500	7692
27/04/2012	Solución Fisiológica	NA0705R	mar-14	500	2885
27/04/2012	Solución Fisiológica	NA0706R	mar-14	500	2885
27/04/2012	Solución Fisiológica	NA0707R	mar-14	500	2885
27/04/2012	Solución Fisiológica	NA0708R	mar-14	500	2885
27/04/2012	Solución Fisiológica	NA0709R	mar-14	500	2885
27/04/2012	Solución Fisiológica	NA0710R	mar-14	500	7692
27/04/2012	Solución Fisiológica	NA0711R	mar-14	500	2885
27/04/2012	Solución Fisiológica	NA0712R	mar-14	500	2885
28/04/2012	Solución Fisiológica	NA0713R	mar-14	500	2885
28/04/2012	Solución Fisiológica	NA0714R	mar-14	500	7692
28/04/2012	Solución Fisiológica	NA0715R	mar-14	500	2885
28/04/2012	Solución Fisiológica	NA0716R	mar-14	500	2885
28/04/2012	Solución Fisiológica	NA0717R	mar-14	500	2885
28/04/2012	Solución Fisiológica	NA0718R	mar-14	500	2885
28/04/2012	Solución Fisiológica	NA0719R	mar-14	500	2885
28/04/2012	Solución Fisiológica	NA0720R	mar-14	500	2885
28/04/2012	Solución Fisiológica	NA0721R	mar-14	500	2885
02/05/2012	Solución Fisiológica	NA0722R	abr-14	500	2885
02/05/2012	Solución Fisiológica	NA0723R	abr-14	500	2885
02/05/2012	Solución Fisiológica	NA0724R	abr-14	500	7692
02/05/2012	Solución Fisiológica	NA0725R	abr-14	500	2885
02/05/2012	Solución Fisiológica	NA0726R	abr-14	500	7692
02/05/2012	Solución Fisiológica	NA0727R	abr-14	500	2885
02/05/2012	Solución Fisiológica	NA0728R	abr-14	500	2885
02/05/2012	Solución Fisiológica	NA0729R	abr-14	500	2885
02/05/2012	Solución Fisiológica	NA0730R	abr-14	500	7692
03/05/2012	Solución Fisiológica	NA0731R	abr-14	500	2885
03/05/2012	Solución Fisiológica	NA0732R	abr-14	500	2885
03/05/2012	Solución Fisiológica	NA0733R	abr-14	500	2885
03/05/2012	Solución Fisiológica	NA0734R	abr-14	500	7692
03/05/2012	Solución Fisiológica	NA0735R	abr-14	500	2885
03/05/2012	Solución Fisiológica	NA0736R	abr-14	500	2885
03/05/2012	Solución Fisiológica	NA0737R	abr-14	500	2885
03/05/2012	Solución Fisiológica	NA0738R	abr-14	500	2885
03/05/2012	Solución Fisiológica	NA0739R	abr-14	500	7692
03/05/2012	Solución Fisiológica	NA0740R	abr-14	500	2885
04/05/2012	Solución Fisiológica	NA0741R	abr-14	500	2885
04/05/2012	Solución Fisiológica	NA0742R	abr-14	500	2885
04/05/2012	Solución Fisiológica	NA0743R	abr-14	500	7692
04/05/2012	Solución Fisiológica	NA0744R	abr-14	500	2885
04/05/2012	Solución Fisiológica	NA0745R	abr-14	500	2885
04/05/2012	Solución Fisiológica	NA0746R	abr-14	500	2885
04/05/2012	Solución Fisiológica	NA0747R	abr-14	500	2885
04/05/2012	Solución Fisiológica	NA0748R	abr-14	500	2885
04/05/2012	Solución Fisiológica	NA0749R	abr-14	500	2885
05/05/2012	Solución Fisiológica	NA0750R	abr-14	500	7692
05/05/2012	Solución Fisiológica	NA0751R	abr-14	500	2885
05/05/2012	Solución Fisiológica	NA0752R	abr-14	500	2885

Copyright © BIREME

Contáctenos