



NACIONAL



DISPOSICIÓN 1090/2014

**ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)**

Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como: “SOLUCION ISOTONICA DE CLORURO DE SODIO por 500 ml, propiedad de la firma P.L. RIVERO y Cía. S.A.”.

Del: 10/02/2014; Boletín Oficial 14/02/2014.

VISTO el expediente 1-0047-1110-73-14-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos comunica las irregularidades detectadas en relación al producto SOLUCION ISOTONICA DE CLORURO DE SODIO por 500 ml.

Que el mencionado Departamento informa que en cumplimiento de la Orden de Inspección N° 18/14 se diligenció una inspección de verificación de Buenas Prácticas de Fabricación a la firma PAR SOL LABORATORIOS S.A., la que se halla habilitada ante esta Administración Nacional como “ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE GRAN VOLUMEN” Disposición ANMAT N° 1647/11 de fecha 15 de marzo de 2011, Legajo N° 6.983.

Que el citado Departamento hace saber que la empresa PAR SOL LABORATORIOS S.A. elabora Soluciones Parenterales de Gran Volumen (SPGV) en envases de polietileno de 500 y 1.000 ml (soluciones isotónicas de cloruro de sodio, hipertónicas de dextrosa y agua para inyección) para la empresa P.L. RIVERO y Cía. S.A. exclusivamente.

Que la referida área técnica informa que durante la inspección citada se observaron diversos incumplimientos a la normativa de Buenas Prácticas de Fabricación ([Disposición ANMAT N.º 2819/2004](#)) clasificadas como críticas y mayores según la [Disposición ANMAT N.º 2372/2008](#)- ANEXO II, en lo que se refiere al producto SOLUCION ISOTONICA DE CLORURO DE SODIO por 500 ml, lotes N° 010105973, 020105973, 030205973, 040205973, 050305973, 060305973, 070405973, 080405973, 090505973, 100505973, 110605973, 120605973, 130705973, 140705973, 150805973, 160805973, 170905973, 180905973, todos ellos con vencimiento agosto de 2016, cuyo titular es P.L. RIVERO y Cía. S.A., los que a continuación se detallan: a) En cada ciclo de esterilización por presión compensada de producto terminado se colocaron dos lotes de un mismo producto. Incumplimiento Item 13.1, 15.26, 16.5 [Disposición ANMAT N° 2819/2004](#)-[Disposición ANMAT N° 2372/2008](#) - Anexo II: Los equipos como horno de despirogenado, autoclave, estufas de secado, etc. contienen más de un producto al mismo tiempo con posibilidad de contaminación cruzada o mezcla. (Inhibición de línea / área / lote), b) El control de esterilidad de los productos terminados se realizó sobre un solo lote de los dieciocho lotes elaborados en el día y fueron liberados la totalidad de ellos. Incumplimiento Item 18.114 [Disposición ANMAT N° 2819/2004](#) - [Disposición ANMAT N° 2372/2008](#) - Anexo II: Cada carga de esterilización del producto envasado no es considerada como un lote separado para el ensayo de esterilidad. (Inhibición de línea/área/lote y Retiro del Mercado), c) No puede demostrarse la validez del ensayo de

esterilidad dado que no se realizó la incubación de los tubos del ensayo con medio de cultivo TSB, específico para la detección de microorganismos aerobios, a la temperatura especificada en la edición vigente de la Farmacopea Argentina. Independientemente de lo antes expuesto, los lotes que no pasaron la prueba de esterilidad fueron aprobados sobre la base de un segundo control incompleto, no existiendo evidencias suficientes que demuestren que el primer resultado era inválido según los causales indicados en las farmacopeas vigentes. Incumplimiento Item 18.117 [Disposición ANMAT N° 2819/2004 - Disposición ANMAT N° 2372/2008](#) - Anexo II: Producto terminado liberado para su uso, con control de calidad incompleto o con resultados de análisis que no se ajustan a las especificaciones establecidas. (Inhibición de línea/área/lote y Retiro del Mercado), d) No se investigó la presencia de endotoxinas para cada lote de producto terminado. La prueba fue realizada sobre una muestra compuesta por alícuotas de los dos lotes esterilizados en forma conjunta y el método empleado no es el establecido por la Farmacopea Argentina ni está validado. Incumplimiento Item 17.3.c, 18.118 [Disposición ANMAT N° 2819/2004-Disposición ANMAT N° 2372/2008](#) - Anexo II: Falta de control de calidad individual de lotes y/o sub-lotes de producción. (Retiro del Mercado), e) Los registros exhibidos de monitoreo ambiental bajo el flujo laminar del área de fraccionamiento (Clase A) de los días previos y del día de elaboración de los lotes mencionados en este documento, dieron fuera de especificación. La empresa no tuvo en cuenta los resultados del control ambiental en la evaluación de los lotes para su posterior liberación y no fueron investigadas profundamente las divergencias halladas con respecto a las especificaciones procedimentadas. Incumplimiento Item 17.3.d, 17.21, 18.7, 18.9, 18.115 [Disposición ANMAT N° 2819/2004-Disposición ANMAT N° 2372/2008](#) - Anexo II: Desviaciones no investigadas ni documentadas de conformidad con procedimientos escritos (Retiro de Mercado), f) A su vez, los controles microbiológicos del ambiente con placas de sedimentación en operación para el área de fraccionamiento, fueron realizados con un tiempo de exposición menor (50 minutos) a lo estipulado por la normativa. Incumplimiento Item 18.10 [Disposición ANMAT N° 2819/2004-Disposición ANMAT N° 2372/2008](#) - Anexo II: Falta de monitoreo microbiológico ambiental en áreas donde se elaboran productos estériles. (Inhibición de línea / área / lote) y g) Los lotes arriba mencionados fueron liberados para su comercialización, por sistema informático en interfase con Rivero, a los cuatro días de haber finalizado la elaboración. Para la liberación solo se tuvieron en cuenta los controles físico-químicos. Los lotes fueron liberados con control de calidad incompleto. Incumplimiento Item 9.14.a, b, c, d, e, f, 17.1, 17.3.f, 17.3.g, 17.5, 17.19, 18.114, 18.115 [Disposición ANMAT N° 2819/2004-Disposición ANMAT N° 2372/2008](#) - Anexo II: Falta de control de calidad, según especificaciones, antes de la liberación de los productos terminados para la venta. (Clausura y Retiro del Mercado).

Que el Departamento de Inspectoría sugiere: la Prohibición de Comercialización y Uso en todo el territorio de la República Argentina y Retiro del Mercado del producto SOLUCION ISOTONICA DE CLORURO DE SODIO por 500 ml, lotes N° 010105973, 020105973, 030205973, 040205973, 050305973, 060305973, 070405973, 080405973, 090505973, 100505973, 110605973, 120605973, 130705973, 140705973, 150805973, 160805973, 170905973, 180905973, vencimiento agosto de 2016 y el correspondiente sumario a las empresas P.L. RIVERO y Cía. S.A. y PAR SOL Laboratorios S.A. y a sus Directores Técnicos.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos mediante Informe N° 12/14 eleva las actuaciones al Sr. Administrador Nacional a los efectos señalados por el Departamento de Inspectoría.

Que en ese estado se giran las actuaciones a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a efectos de que emita el dictamen de su competencia y elabore el proyecto el acto administrativo por el cual se disponga: a) Prohibir de uso y comercialización en todo el territorio nacional el producto: "SOLUCION ISOTONICA DE CLORURO DE SODIO por 500 ml, propiedad de la firma P.L. RIVERO y Cía. S.A. b) Ordenar el retiro del mercado de los lotes N° 010105973, 020105973, 030205973, 040205973, 050305973, 060305973,

070405973, 080405973, 090505973, 100505973, 110605973, 120605973, 130705973, 140705973, 150805973, 160805973, 170905973 y 180905973 y c) Instruir el sumario correspondiente a las firmas “PAR SOL Laboratorios S.A.” y “P.L. RIVERO y Cía. S.A.”. Que las medidas aconsejadas por el Instituto Nacional de Medicamentos devienen ajustadas a derecho en virtud de las atribuciones conferidas por el [Decreto N° 1.490/92](#) y que la misma se encuentra autorizada por el Inc. ñ) del Artículo 8° de la citada norma.

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° 1271/13](#).

Por ello,

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1°.- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como: “SOLUCION ISOTONICA DE CLORURO DE SODIO por 500 ml, propiedad de la firma P.L. RIVERO y Cía. S.A.”, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente Disposición.

Art. 2°.- Ordénase a la firma “PAR SOL Laboratorios S.A.” el retiro del mercado de los lotes N° 010105973, 020105973, 030205973, 040205973, 050305973, 060305973, 070405973, 080405973, 090505973, 100505973, 110605973, 120605973, 130705973, 140705973, 150805973, 160805973, 170905973 y 180905973, del producto rotulado como: “SOLUCION ISOTONICA DE CLORURO DE SODIO por 500 ml”, en los términos de la [Disposición ANMAT N° 1402/2008](#).

Art. 3°.- Instrúyase sumario sanitario a las firmas PAR SOL Laboratorios S.A. con planta sita en la calle Magallanes N° 1056/58/60/6468/78 e Irala N° 1330, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y P.L. RIVERO y Cía. S.A. sita en la calle Boyacá N° 419, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por la presunta infracción a la Disposición ANMAT N° 2819/2004 Items 9.14.a), b), c), d), e), f), 13.1, 15.26, 16.5, 17.1, 17.3 c), d), f), g), 17.5, 17.19, 18.7, 18.9, 18.10, 18.114, 18.115, 18.117 y 18.118, en virtud de los argumentos expuestos en el Considerando de la presente.

Art. 4°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial, comuníquese a las autoridades provinciales y al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Gírese al Instituto Nacional de Medicamentos a sus efectos. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

Dr. Otto A. Orsingher, Sub Administrador Nacional, A.N.M.A.T.

