



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

PRODUCTOS MÉDICOS

Disposición 5272/2018

Prohibición de uso, distribución y comercialización.

Ciudad de Buenos Aires, 22/05/2018

ISTO el Expediente N° 1-47-1110-218-18-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones referidas en el VISTO la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud (DVS) informó que con fecha con fecha 17 de enero de 2018, mediante orden de inspección N° 2018/155-DVS-91 (fojas 5/6), se constituyó en el domicilio de la farmacia denominada DON BOSCO sita en la calle Gobernador Gregores N° 540 de la localidad de Las Heras, provincia de Santa Cruz, a fines de realizar el relevamiento de los medicamentos en stock.

Que en tal oportunidad, se retiraron de las estanterías de medicamentos dispuestos para la venta, los siguientes productos: “Diclolabsa 100 Retard, blíster por 15 cápsulas de diclofenac sódico 100 mg, lote: A011, vto: 04/2019, Labsa”; “Omeprazol 20 Labsa, blíster por 15 cápsulas, lote: A058, vto: 10/2019”; “Biolabsa 500, blíster por 8 comprimidos de amoxicilina 500 mg, lote: 16088, vto: 06/2019, Labsa”; “Labsyna 400, blíster por 10 comprimidos de ibuprofeno 400 mg, lote: 16086, vto: 12/2018, Labsa”; “Labsyna 600, blíster por 10 comprimidos de Ibuprofeno 600 mg, lote: A016, vto: 04/2019, Labsa”; “Labsyna 400, blíster por 10 comprimidos de ibuprofeno 400 mg, lote: 15050, vto: 09/2017, Labsa”; “Diclolabsa 75 Retard, blíster por 15 comprimidos de diclofenac sódico 75 mg, lote: A020, vto: 04/2019, Labsa”; y “Cefalexina 500, blíster por 8 comprimidos, lote: 16029, vto: 10/2018, Labsa”; asimismo, quedaron inhibidas preventivamente de uso y distribución en el establecimiento: 138 (ciento treinta y ocho) blísters de “Diclolabsa 100 Retard, blíster por 15 cápsulas de diclofenac sódico 100 mg, lote: A011, vto: 04/2019, Labsa”; 48 (cuarenta y ocho) blísters de “Omeprazol 20 Labsa, blíster por 15 cápsulas, lote: A058, vto: 10/2019”; 12 (doce) blísters de “Biolabsa 500, blíster por 8 comprimidos de amoxicilina 500 mg, lote: 16088, vto: 06/2019, Labsa”; 270 (doscientos setenta) blísters de “Labsyna 400, blíster por 10 comprimidos de ibuprofeno 400 mg, lote: 16086, vto: 12/2018, Labsa”; 220 (doscientos veinte) blísters de “Labsyna 600, blíster por 10 comprimidos de Ibuprofeno 600 mg, lote: A016, vto: 04/2019, Labsa”; 4 (cuatro) blísters de “Labsyna 400, blíster por 10 comprimidos de ibuprofeno 400 mg, lote: 15050, vto: 09/2017, Labsa”; 126 (ciento veintiséis) blísters de “Diclolabsa 75 Retard, blíster por 15



comprimidos de diclofenac sódico 75 mg, lote: A020, vto: 04/2019, Labsa” y 3 (tres) blísters de “Cefalexina 500, blíster por 8 comprimidos, lote: 16029, vto: 10/2018, Labsa”; al momento de la inspección, la Directora Técnica no contaba con la documentación de procedencia de los productos en cuestión.

Que posteriormente, con fecha 25 de enero de 2018, mediante orden de inspección N° 2018/334-DVS-200 (fojas 10/11), la DVS realizó en otra inspección en la sede de la farmacia PRANA con domicilio de la calle General Urquiza 654 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, ocasión en la cual se retiraron de las estanterías de medicamentos dispuestos para la venta 1 (una) unidad de Iodopovidona Labsa por 60 ml, lote 16037, vto 12/2018 y 1 (una) unidad del lote A010, vto 12/2019.

Que, en relación a la procedencia de las mencionadas unidades, la directora técnica aportó la siguiente documentación: Factura tipo B N° 0002-00001918 de fecha 11 de octubre de 2017 y Factura tipo B N° 0002-00001220 de fecha 01 de enero de 2016, ambas emitidas por DROGUERÍA FARMAQUIO SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, a favor de la farmacia.

Que luego, con fecha 30 de enero de 2018, mediante Orden de Inspección N° 2018/291-DVS-161, se realizó una inspección en la sede de la farmacia AMÉRICA, sita en la calle Buenos Aires N° 498 de la ciudad y provincia de Salta, oportunidad en la que se retiró de las estanterías de medicamentos dispuestos a la venta 1 (una) unidad del producto “Diclolabsa Relax, blíster por 10 comprimidos de diclofenac sódico y pridinol mesilato, lote A061, vto. 10/2019, Labsa” y quedaron inhibidos preventivamente de uso y distribución 8 (ocho) blísters de “Diclolabsa Relax, blíster por 10 comprimidos de diclofenac sódico y pridinol mesilato, lote A061, vto. 10/2019, Labsa” y 11 (once) blísters de “Omeprazol 20, blíster por 15 cápsulas, lote A058, vto. 10/2019, Labsa”.

Que en relación a la documentación de procedencia de los productos en cuestión, el responsable técnico de la farmacia presentó Facturas tipo A N° 0002-00008036 de fecha 17 de enero de 2018 y N° 0002-00007991 de fecha 12 de enero de 2018 emitidas por Droguería NOVA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA.

Que con fecha 30 de enero, mediante Orden de Inspección N° 2018/303-DVS-173 (fojas 24/25), la DVS realizó una inspección en el domicilio de la calle Caseros 802 de la ciudad y provincia de Salta, sede de la farmacia PIEVE 24, ocasión en la cual se inhibieron preventivamente de uso y comercialización los siguientes productos: 7 (siete) blísters de “Diclolabsa Relax, blíster por 10 comprimidos de diclofenac sódico y pridinol mesilato, lote A061, vto. 10/2019, Labsa” y 1 (un) blíster de “Omeprazol 20, blíster por 15 cápsulas, lote A058, vto. 10/2019, Labsa, respecto de la procedencia de estas unidades, la inspeccionada exhibió y se adjuntó copia al acta de la Factura tipo A N° 0002-00007919 de fecha 5 de enero de 2018 y Factura tipo A N° 0002-00007983 de fecha 11 de enero de 2018, ambas emitidas por Droguería NOVA S.R.L. a favor de la firma.

Que con fecha 31 de enero de 2018, mediante Orden de Inspección N° 2018/295-DVS-165 (fojas 32/33), se realizó una inspección en la sede de la farmacia ROTTARIS CABANILLAS sita en la calle San Martín N° 69 de la localidad de General Güemes, provincia de Salta, ocasión en la cual fueron inhibidos preventivamente de uso y comercialización 10 (diez) blísters de “Diclolabsa Relax, blíster por 10 comprimidos de diclofenac sódico y pridinol mesilato, lote A061, vto. 10/2019”, en cuanto a la documentación de procedencia, la inspeccionada aportó la Factura tipo A N° 0002-00012187 y su correspondiente Remito N°0001-00108011, ambos de fecha 30 de enero de 2018 emitidos por DROGUERÍA CORRIENTES SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD, sita en Avenida Luis Patrón



Costas N° 52, ciudad Salta, provincia de Salta.

Que posteriormente, con fecha 1 de febrero de 2018, mediante Orden de Inspección N° 2018/297-DVS-167 (fojas 39/41), personal de la Dirección actuante se constituyó en el domicilio de la calle 20 de febrero N° 1480, de la ciudad de Salta, provincia de Salta, sede de la DROGUERÍA NOVA S.R.L., ocasión en la cual se retiró de las estanterías de medicamentos dispuestas para la venta 1 (una) unidad de cada uno de los siguientes productos: "Antitusivo Labsa FORTE, jarabe por 120 ml, lote: A005, vto: 02/2019, Labsa"; "Labsyna 2%, suspensión oral por 90 ml, sabor Frutilla, lote: 16089, vto: 12/2018, Labsa"; "Labsyna Forte 4%, suspensión oral, sabor frutilla, sin azúcar, por 90 ml, lote: A019, vto: 10/19, Labsa"; "Antitusivo L Labsa, solución oral por 60 ml, lote: 16085, vto: 12/2018, Labsa"; "Labsalerg β Jarabe por 60 ml, lote: 16096, vto: 01/2019, Labsa"; "Biolabsa Bronquial sin azúcar, polvo para preparar 90 ml de suspensión oral, lote: A027, vto: 10/2019, Labsa"; "Diclorabsa B12 por 10 comprimidos recubiertos, lote: A003, vto: 02/2019, Labsa"; "Azitrolabsa 200, polvo p/ preparar 15 ml, lote: A042, vto: 02/2020, Labsa"; "Labsalerg β comprimidos por 10 comprimidos, lote: 16050, vto: 06/2018, Labsa"; "Biolabsa Bronquial por 16 comprimidos recubiertos, lote: A034, vto: 11/2019, Labsa"; "Biolabsa Duo sin azúcar, polvo para preparar 70 ml de suspensión oral, lote: 16036, vto: 12/2018, Labsa"; "Biolabsa Duo por 14 comprimidos recubiertos, lote: 16094, vto: 06/2019, Labsa"; "Labsazol Novo, blíster por 2 comprimidos de fluconazol 150 mg, lote: A044, vto: 08/19, Labsa"; "Chicle Laxante Labsa, blíster por 4 chicles de picosulfato de sodio 5 mg, lote: A018, vto: 04/2019, Labsa"; "Omeprazol 20 Labsa, blíster por 15 cápsulas de omeprazol 20 mg, lote: A058, vto: 10/2019, Labsa"; "Biolabsa 500, blíster por 8 comprimidos de amoxicilina 500 mg, lote: 16088, vto: 06/19, Labsa"; "Labsyna 600, blíster por 10 comprimidos de ibuprofeno 600 mg, lote: A057, vto: 10/19, Labsa" cuya procedencia el titular de la farmacia acreditó con la siguiente documentación emitida por LABORATORIO SUDAMERICANO DE LABSA S.R.L., sito en la calle Gral. Tomas Guido N° 2581, localidad de Burzaco, provincia de Buenos Aires: Remito N°0001-00022787 y su correspondiente Factura N°0001-00015298, ambos de fecha 27 de enero de 2017; Remito N°0001-00021298 y su correspondiente Factura N°0001-00013725, ambos de fecha 23 de enero de 2017; Remito N°0001-00024652 y su correspondiente Factura N°0001-00017152, ambos de fecha 14 de febrero de 2017; Remito N°0001-00021926 y su correspondiente Factura N°0001-00014348, ambos de fecha 04 de abril de 2017; Remito N°0001-00023324 y su correspondiente Factura N°0001-00015831, ambos de fecha 14 de agosto de 2017; Remito N°0001-00020841 y su correspondiente Factura N°0001-00013276, ambos de fecha 23 de noviembre de 2017; Remito N°0001-00022682 y su correspondiente Factura N°0001-00015099, ambos de fecha 19 de junio de 2017; Remito N°0001-00023855 y su correspondiente Factura N°0001-00016358, ambos de fecha 09 de octubre de 2016.

Que, asimismo, exhibidas que fueron al propietario de la firma la documentación retirada mediante Orden de Inspección N° 2018/303-DVS-173 de fecha 30 de enero de 2018 de la farmacia PIEVE 24 y las Facturas tipo A N° 0002-00008036 de fecha 17 de enero de 2018 y N° 0002-00007991 de fecha 12 de enero de 2018 retiradas mediante Orden de Inspección N° 2018/291-DVS-161, todas ellas emitidas por DROGUERÍA NOVA S.R.L. en la que se detallan medicamentos de LABORATORIO SUDAMERICANO DE LABSA S.R.L., el inspeccionado reconoció la documentación exhibida como original de la firma.

Que posteriormente, con fecha 02 de febrero de 2018, mediante Orden de Inspección N° 2018/310-DVS-180 (fojas 82/84), personal de la mencionada Dirección se constituyó en el domicilio de la Avenida Luis Patrón Costas N° 52 de la ciudad de Salta, provincia de Salta, sede de la DROGUERÍA CORRIENTES SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA oportunidad en la que se inhibieron de uso y distribución 39 (treinta y nueve)





blísters de “Diclolsa Relax, blíster por 10 comprimidos de Diclofenac sódico y Pridinol mesilato, lote A061, vto. 10/2019, Labsa” y, exhibida que fue a la responsable técnica la documentación emitida por la firma que fue descripta ut-supra y que detallaba la venta de medicamentos de LABORATORIO SUDAMERICANO DE LABSA S.R.L, afirmó que se trataba de documentos originales de la firma.

Que en dicha ocasión se verificaron ventas fuera de su jurisdicción de productos del laboratorio en cuestión y se adjuntó copia de facturas de venta emitidas por la firma que avalan lo antedicho: Factura tipo A N° 0002-00012194 y Factura tipo A N° 0002-00012193, ambas de fecha 30 de enero de 2018

Que, asimismo, con fecha 14 de febrero de 2018, mediante Orden de Inspección N°2018/517-DVS-298 (fojas 95/99), personal de la DVS se hizo presente en sede de la Droguería FARMAQUIO SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, sita en la calle Centenario N° 2751 (ex 1271) de la localidad de Quilmes, provincia de Buenos Aires, oportunidad en la cual se exhibieron ante el director técnico la Factura tipo B N° 0002-00001918 de fecha 11 de octubre de 2017 y Factura tipo B N° 0002-00001220 de fecha 01 de enero de 2016 que fueron retiradas mediante OI 2018/334-DVS-200 de fecha 25 enero de 2018 de la farmacia PRANA sita en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, quien las reconoció como originales y propias de la firma.

Que señaló la DVS que LABORATORIO SUDAMERICANO DE LABSA S.R.L. no tenía habilitación ante esta Administración Nacional y, por tanto, sus productos no contaban con la correspondiente autorización para ser comercializados fuera de su jurisdicción, esto es, la provincia de Buenos Aires, dado que, mediante Disposición ANMAT N° 6005/2016 de fecha 02 de junio de 2016 cuya copia obra a fojas 111/112 se dio de baja la habilitación concedida a la firma LABORATORIO SUDAMERICANO DE LABSA S.R.L., sito en la calle Gral. Tomás Guido N° 2563/81, localidad de Burzaco, provincia de Buenos Aires.

Que con posterioridad, mediante orden de inspección N° 2018/1189-DVS-659 (fojas 113/115), con fecha 09 de abril de 2018, personal de la Dirección actuante se constituyó en sede del LABORATORIO SUDAMERICANO DE LABSA S.R.L., oportunidad en la que pudo constatarse que los productos que fueron retirados oportunamente por los fiscalizadores de la Dirección de Vigilancia de Productos para la salud y descriptos en las actuaciones, se correspondían en apariencia con aquellos en poder de la firma titular del registro y correspondían a lotes elaborados por el LABORATORIO SUDAMERICANO DE LABSA S.R.L. por lo que se trataba de medicamentos originales.

Que finalmente, y ante la posibilidad de existir unidades en el mercado que pudieron haber sido comercializadas legítimamente antes de la cancelación de la habilitación de LABORATORIO SUDAMERICANO DE LABSA S.R.L. conforme lo informado por la Dirección de Gestión de Información técnica, se determinó que la medida a tomarse en las actuaciones debería realizarse con excepción de las siguientes especialidades medicinales: CIPROLABSA Certificado N° 54.592, LABSAVASTIN Certificado N° 54.951, LABSIDEX Certificado N° 54.092, que hubieran sido elaboradas antes del 02 de junio de 2016 dado que la DVS constató que se encontraban con fecha de vencimiento vigente.

Que señaló la DVS que en relación a las faltas imputadas que correspondía citar el apartado apartado D (OBJETIVO) de la Disposición ANMAT N° 3475/05, que señala lo siguiente: “La adopción de directivas de gestión de calidad por los distribuidores tiene por objetivo garantizar que los productos farmacéuticos distribuidos: a)





Cuenten con Registro ante los organismos competentes, b) Cuenten con condiciones adecuadas de almacenamiento y rotación; c) Sean enviados a los destinatarios correctos” y el apartado L (ABASTECIMIENTO) que indica: “Antes de proceder al abastecimiento de los productos farmacéuticos, las empresas distribuidoras deben tener procedimientos escritos y registros que demuestren el cumplimiento de las instrucciones específicas en cuanto a: 1) Identificación del Producto con: nombre, número de lote, fecha de vencimiento, número de registro, laboratorio fabricante; [...] 4) Registrar la distribución, incluyendo su identificación (Conforme al Item 1) y destinatario final, que se conservará hasta cinco años después de la distribución del producto”.

Que, en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió prohibir el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional, a excepción de la provincia de Buenos Aires, de todos los medicamentos elaborados por LABORATORIO SUDAMERICANO DE LABSA S.R.L. hasta tanto obtenga la autorización correspondiente, exceptuando las siguientes especialidades medicinales: CIPROLABSA Certificado N° 54.592, LABSAVASTIN Certificado N° 54.951, LABSIDEX Certificado N° 54.092 que hayan sido elaboradas antes del 02/06/2016; iniciar sumario sanitario a la firma Laboratorio Sudamericano de LABSA S.R.L. y a quien ejerza su dirección técnica, a la firma denominada DROGUERÍA NOVA S.R.L. y a quien ejerza su dirección técnica, a la firma denominada DROGUERÍA CORRIENTES S.R.L. y a quien ejerza su dirección técnica y a la firma denominada DROGUERÍA FARMAQUIO S.R.L. y a quien ejerza su dirección técnica por los incumplimientos señalados ut supra.

Que desde el punto de vista procedimental resulta competente la Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92, sustentándose las medidas aconsejadas por el organismo actuante en el inciso a) del artículo 3º, los incisos n) y ñ) del artículo 8º y el inciso q) del artículo 10 de la citada norma.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción a los artículos 2º y 3º de la Ley 16.463, al artículo 2º del Decreto N° 150/92, al artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y a los apartados D y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional el “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS” adoptado por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:





ARTICULO 1°.- Prohíbese preventivamente el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional, a excepción de la provincia de Buenos Aires, de todos los medicamentos elaborados por LABORATORIO SUDAMERICANO DE LABSA S.R.L. hasta tanto obtenga la autorización correspondiente, exceptuando las siguientes especialidades medicinales: CIPROLABSA Certificado N° 54.592, LABSAVASTIN Certificado N° 54.951, LABSIDEX Certificado N° 54.092 que hayan sido elaboradas antes del 02 de junio de 2016, por las razones expuestas en el Considerando.

ARTICULO 2°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma LABORATORIO SUDAMERICANO DE LABSA S.R.L., con domicilio en la calle Gral. Tomás Guido N° 2563/81, localidad de Burzaco, provincia de Buenos Aires y a quien ejerza su dirección técnica, por haber presuntamente infringido el artículo 2° y 3° de la Ley N° 16463, el artículo 2° del Decreto N° 150/92 y el artículo 3° del Decreto N° 1299/97.

ARTICULO 3°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma denominada DROGUERÍA NOVA S.R.L., con domicilio en la calle 20 de febrero N° 1480 de la ciudad de Salta, provincia de Salta y a quien ejerza su dirección técnica, por haber presuntamente infringido el artículo 2° de la Ley N° 16463 y el apartado D y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico nacional el “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS” adoptado por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002.

ARTICULO 4°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma denominada DROGUERÍA CORRIENTES S.R.L., con domicilio en Avenida Luis Patrón Costas N° 52 de la ciudad de Salta, provincia de Salta y a quien ejerza su dirección técnica, por haber presuntamente infringido el artículo 2° de la Ley N° 16463 y el apartado D y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico nacional el “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS” adoptado por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002.

ARTICULO 5°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma denominada DROGUERÍA FARMAQUIO S.R.L., con domicilio en la calle Centenario N° 2751 (ex 1271) de la localidad de Quilmes, provincia de Buenos Aires, por haber presuntamente infringido el artículo 2° de la Ley N° 16463 y el apartado D y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico nacional el “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS” adoptado por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002.

ARTICULO 6°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de 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 Nacional de Registro, Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación. 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. Carlos Alberto Chiale

e. 28/05/2018 N° 36824/18 v. 28/05/2018





Fecha de publicación 28/05/2018

