



## MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL

### ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

#### Disposición 1340/2018

DI-2018-1340-APN-ANMAT#MSYDS

Ciudad de Buenos Aires, 29/10/2018

VISTO el Expediente N° 2018-49979026-APN-DFYGR#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

Considerando:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO remitidas por el Instituto Nacional de Medicamentos (en adelante INAME), por medio del cual hizo saber que todo lo actuado con relación a ROUX OCEFA SA.

Que por Orden de Inspección N° 2018/3381-INAME-416 personal del Departamento de Inspecciones de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgos de INAME llevo adelante una inspección de "Fiscalización de Producto, No Programada - Fiscalización de Producto, Sospecha de Incumplimiento", en el establecimiento de la firma ROUX OCEFA S.A. sito en Av. Comandante Luis Piedrabuena N° 3253 de esta Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que cabe señalar que la aludida firma se encuentra habilitada por ANMAT según Disposición ANMAT N° 0340/14, Legajo: 6.572 como: Elaborador de Especialidades Medicinales en las formas farmacéuticas de: semisólidos (cremas, emulsiones y geles), líquidos no estériles (soluciones orales, soluciones para nebulizar, lociones y colutorios) y líquidos estériles (soluciones inyectables de pequeño volumen), en todos los casos sin principios activos betalactámicos, ni oncológicos, ni hormonales, con domicilio en la Av. Luis Piedrabuena N° 3253, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, que funciona en forma conjunta con la planta ubicada en la calle Medina 138, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que asimismo, se encuentra habilitado como Elaborador de ingredientes farmacéuticos activos a base de microorganismos vivos pro-bióticos en las formas farmacéuticas de sólidos (cápsulas) y líquidos no estériles (suspensiones orales) con domicilio en la Av. Luis Piedrabuena N° 3253, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Elaborador de especialidades medicinales en las formas farmacéuticas de: sólidos (comprimidos, comprimidos recubiertos, grageas, polvo para reconstituir), líquidos no estériles (gotas y soluciones tópicas) y estériles (colirios, soluciones inyectables de gran volumen) en todos los casos sin principios activos betalactámicos, ni oncológicos, ni



hormonales. Importador y exportador de especialidades medicinales, con domicilio en la calle Medina 138, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (Nueva Estructura).

Que conforme surge del informe del Departamento de Inspecciones, durante el procedimiento antes citado, cuyo objetivo fue “Fiscalización de Producto, No Programada –Fiscalización de Producto, Sospecha de Incumplimiento”, áreas de la planta inspeccionada fueron encontradas desmanteladas, observándose en el libro de producción que la fecha de la última elaboración de inyectables y semisólidos databa de 29 y 30/03/2016 y 25/10/2016, respectivamente. Más allá de lo antedicho, fueron encontrados hallazgos relacionados con incumplimientos a los requerimientos de BPM vigentes los cuales se encuentran descriptos en acta de inspección e informe de elevación correspondiente antes citado.

Que en este sentido, durante el aludido procedimiento el representante de la firma informó a la comisión actuante que la empresa se encontraba atravesando una situación judicial por problemas de la administración anterior de Roux Ocefa, encontrándose, en ese momento, en el edificio de la referencia, presentes solo 5 personas del total del plantel de la empresa, encontrándose dichas personas abocadas al resguardo del edificio.

Que durante la mencionada inspección, el personal actuante detectó incumplimientos a la Disposición ANMAT N° 3602/2018 t.o. por Disposición ANMAT N° 3827/2018 “Guía de Buenas Prácticas de Fabricación para Elaboradores, Importadores/Exportadores de Medicamentos de Uso Humano” y deficiencias de cumplimiento de las BPFyC, clasificadas como críticas y mayores según la Disposición ANMAT N° 2372/2008- ANEXO II entre las que se destacan las que a continuación se detallan: Instalaciones. Las áreas productivas dedicadas a cremas, emulsiones y geles, soluciones orales, soluciones para nebulizar, lociones y colutorios) y soluciones inyectables de pequeño volumen, y elaborador de ingredientes farmacéuticos activos a base de microorganismos vivos pro-bióticos en las formas farmacéuticas de sólidos (cápsulas) y líquidos no estériles (suspensiones orales), se encontraban desmanteladas, fuera de funcionamiento sin tratamiento de aire ni provisión de agua calidad inyectable o purificada; se observó libro de producción con fecha de la última elaboración de inyectables y semisólidos de 29 y 30/03/2016 y 25/10/2016, respectivamente; En el sector de semisólidos, semielaborados aprobados, se debió romper la cerradura para poder acceder, donde se observaron productos a granel y terminados vencidos; El equipo de Ósmosis inversa de doble paso se encontraba desmantelado, con la falta de equipamiento del segundo paso de ósmosis.

Que asimismo, se observó que no posee tanques reservorio. Las calderas, al momento de la recorrida, se encuentran apagadas. Manifestó el responsable de mantenimiento que no se encendían; Central de pesadas: El área se encuentra desmantelada y sin tratamiento de aire adecuado. El sistema de tratamiento de aire se encontraba apagado. Se observó la falta de sistemas para la extracción localizada de polvos y filtración de aire. Disposición ANMAT N° 2372/08 (Inhibición) Depósitos. Los depósitos del primer piso se encontraban totalmente vacíos, desmantelados, sin mantenimiento edilicio adecuado. Las materias primas que se encontraban en este piso fueron trasladadas a planta baja, bajo condiciones edilicias no adecuadas, como ser falta de higiene, luz solar que atraviesa desde una ventana aledaña y sin condiciones ambientales. Todos los insumos se encontraban con rótulos de rechazados y superando ampliamente las fechas de vencimiento. Además se observaron ampollas vacías con rótulo de envase de Acido filófago con fecha de ingreso a esta planta 14/05/2018; En un galpón de grandes dimensiones se observan comprimidos sueltos y en blíster vencidos y contramuestras de salud pública de SPGV





vencidas de larga data.

Que asimismo se observó: Garantía de Calidad. Inexistencia en la empresa de un Programa de Garantía de Calidad. Disposición ANMAT N° 2372/08 Instalaciones Evidencia de acumulación de residuos / materiales extraños que indique falta de limpieza en áreas de fabricación. Disposición ANMAT N° 2372/08 (Inhibición) Deficiente funcionamiento del sistema de manejo de aire que puede generar una posible contaminación cruzada. Disposición ANMAT N° 2372/08 (Inhibición) 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. Disposición ANMAT N° 2372/08 (Inh.l/a/l). Ausencia de responsable designado (perteneciente a la empresa o contratado) de higiene y seguridad industrial. Disposición ANMAT N° 2372/08 (Inhibición) Servicios y sistemas que puedan afectar la calidad del/los producto/s no incluidos en un Plan de Calificaciones. Disposición ANMAT N° 2372/08 (Inh.l/a/l) Inadecuadas prácticas de manejo de productos en cuarentena, rechazados o retirados del mercado que permitan su comercialización. (Inhibición) Temperatura, humedad y/o condiciones de iluminación no controladas o monitoreadas cuando se requiere y/o fuera de especificaciones. (Inhibición) Disposición ANMAT N° 3602/2018 t.o. 3827/2018. Incumplimiento ítems Parte A 1.1, 1.3, 1.4, 1.8, 1.9, 2.1, 3.1 a 3.5, 3.7 a 3.9, 3.18 a 3.25, 3.34, 5.34, 5.48, 5.65, 5.69, Anexo 3 ítems 5.1, 5.2, 9.1, y 10.1 a 10.3

Que por lo expuesto el Departamento de Inspecciones elevó a la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgos la sugerencia de inhibición de las actividades productivas y de control de calidad de la planta sita en Av. Comandante Luis Piedrabuena N° 3253, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como así también como el inicio de investigación sumaria tanto a la empresa como a su director técnico.

Que por su parte, mediante providencia PV-2018-50066337-APN-DFYGR#ANMAT de fecha 07 de octubre de 2018, el Director de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgos sugirió la Inhibición de las actividades productivas y de control de calidad de la planta sita en Av. Comandante Luis Piedrabuena N° 3253, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como así también la iniciación de sumario tanto a la empresa como al Director Técnico.

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 3° inciso a) del Decreto 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso 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 sus modificatorias.

Por ello:

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



DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Inhíbese preventivamente las actividades productivas y de control de calidad de la planta sita en Comandante Luis Piedrabuena N° 3253 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, perteneciente a la firma ROUX OCEFA SOCIEDAD ANÓNIMA.

ARTÍCULO 2º.- Iniciar sumario sanitario a la firma ROUX OCEFA SOCIEDAD ANÓNIMA y a su Director Técnico, con domicilio registrado ante esta ANMAT en la calle Montevideo N° 79/81 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por la presunta infracción a la Disposición ANMAT N° 3602/2018 texto ordenado por la Disposición ANMAT N° 3827/2018 y la Disposición ANMAT N° 2372.

ARTÍCULO 3º- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación y demás autoridades sanitarias provinciales. 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. 31/10/2018 N° 82114/18 v. 31/10/2018

**Fecha de publicación 31/10/2018**

