



La Plata, 2 de NOVIEMBRE de 2018 – [farmaceuticos@colfarma.org.ar](mailto:farmaceuticos@colfarma.org.ar) – [www.colfarma.org.ar](http://www.colfarma.org.ar)

## ALERTA DE LA RPVF



Red Provincial de Vigilancia Farmacéutica

Colegio de Farmacéuticos de la Pcia. de Bs. As.

02/11/18

Las alertas de la RPVF son preparadas para ser interpretadas por Farmacéuticos y otros profesionales de la salud.

Se autoriza la reproducción del presente alerta, citando la fuente.

Estimados Colegas: transcribimos la siguiente información de ANMAT

### **Roux Ocefa: Prohibición de elaboración y comercialización**

Por medio de la disposición DI-2018-1406-APN-ANMAT#MSYDS, esta Administración dictaminó la prohibición de elaboración y comercialización de todas las especialidades medicinales cuya titularidad detenta la firma Roux Ocefa S.A., hasta tanto la firma regularice las observaciones realizadas durante las inspecciones.

**RECOMENDACIÓN DE LA RPVF: Revisar los stocks y realizar la devolución de los productos por los canales de comercialización correspondientes.**

Disposición 1406/2018

DI-2018-1406-APN-ANMAT#MSYDS

Ciudad de Buenos Aires, 31/10/2018

VISTO el EX-2018-55301484-APN-DFYGR#ANMAT del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO

- Que por los actuados citados en el VISTO la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo (DFYGR) del Instituto Nacional de Medicamentos informa que **a partir de las órdenes de inspección OI N°2018/2990-INAME-369 y OI N° 2018/3381-INAME-416 se han inhibido las actividades productivas y de control de calidad de las plantas de la firma RouxOcefa S.A.** situadas en Medina 138 y Av. Comandante Luis Piedrabuena 3253 Ciudad Autónoma de Buenos Aires, dictándose la Disposición DI-2018-1291-APN-ANMAT#MSYDS y la Disposición DI-2018-1340-APN-ANMAT#MSYDS, respectivamente.
- Que por otra parte esta Administración, como consecuencia de la Carta Documento enviada por la Municipalidad de San Isidro, ha decidido suspender de manera provisoria las actividades productivas de la firma HLB PharmaGroup S.A., hasta tanto se den por cumplimentadas las acciones correctivas conducentes a subsanar la irregularidades planteadas por la Subsecretaría de Inspección General del Municipio de San Isidro.
- Que la aludida suspensión se hace extensiva a la elaboración de productos pertenecientes a la firma RouxOcefa S.A., debido a la notificación del laboratorio HLB PharmaGroup S.A. del mes de junio de 2018, donde deja constancia de la realización de las actividades de elaboración de productos de la firma RouxOcefa S.A.
- Que todo lo cual fue informado mediante carta documento de fecha 19/10/18 a la Municipalidad de San Isidro.
- Que asimismo la DFYGR informa que a la fecha no obran en el Departamento de Inspectoría de esa Dirección, otros trámites de cambio de elaborador solicitados por la firma RouxOcefa S.A.

- Que de acuerdo a lo informado por la Dirección de Gestión de Información Técnica, la firma RouxOcefa S.A. desde el 10/10/2018 no cuenta con un profesional en la Dirección Técnica.
- Que de acuerdo a lo establecido en el artículo 2º de la Ley N° 16.463, “las actividades mencionadas en el artículo 1º solo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, inscrito en dicho ministerio. Todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor.”
- Que el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993), en su artículo 7º, inc. a) establece lo siguiente: “Los establecimientos dedicados a la producción o fraccionamiento de medicamentos y de drogas destinadas a ser utilizadas en la preparación de medicamentos deberán: a) funcionar bajo la dirección técnica de profesionales universitarios farmacéuticos o químicos u otros profesionales con títulos habilitantes, según la naturaleza de los productos.”
- Que por todo lo antes expuesto la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo sugiere la prohibición de elaboración y comercialización de todas las especialidades medicinales cuya titularidad detenta la firma ROUX OCEFA S.A.
- Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo se enmarca dentro de las atribuciones conferidas a la ANMAT por el artículo 10º inciso q) del Decreto N° 1490/92.
- Que respecto de la medida aconsejada, resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por los incisos n) y ñ) del artículo 8º del Decreto N° 1490/92.
- Que el Instituto Nacional de Medicamentos, y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.
- Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.-** Prohíbese la elaboración y comercialización de todas las especialidades medicinales cuya titularidad detenta la firma ROUX OCEFA S.A., hasta tanto la aludida firma regularice las observaciones efectuadas en las órdenes de inspección OI N°2018/2990-INAME-369 y OI N° 2018/3381-INAME-416 y el nombramiento del Director Técnico, por los fundamentos expuestos en el considerando.

**ARTÍCULO 2º.-** Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y a la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo del Instituto Nacional de Medicamentos. Cumplido, archívese. Carlos Alberto Chiale

e. 02/11/2018 N° 83059/18 v. 02/11/2018

Ver en: <https://www.boletinoficial.gob.ar/#!DetalleNorma/195115/20181102>

**PRODUCTOS MÉDICOS**

**Disposición 1374/2018**

**ARTÍCULO 1º.-** Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los productos médicos rotulados como “Arpón para reconstrucción ligamentaria / Doble sutura / Modelo: TFX/ Bioingeniería médica/ Ministerio de Salud/anmat-EMPRESA HABILITADA A LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS/ anmat-BPF BUENAS PRACTICAS DE FABRICACIÓN” sin datos del titular responsable en argentina, “Hoja de cirugía artroscópica / 4.5 mm Full Radius ELITE Blade / DYONICS/ Smith & Nephew/ Lote 5061210/ REF 7210499 / Fabricado en 2016-07-08 / Vencimiento 2021-07-08 / Sterile R/ Made in USA”, “Cuchillas quirúrgicas artroscópica de Dyonics/ 5.5

mm SYNOVATOR BLADE/ DYONICS/ Smith & Nephew / Lote 50908626/ REF 7205311 / Fabricado en 2015-06 / Vencimiento 2020-06 / Sterile R/ Made in Mexico”, “Hoja de cirugía artroscópica / 4.5 mm Full Radius ELITE Blade / DYONICS/ Smith & Nephew / Lote 50582661/ REF 7210499 / Fabricado en 2015-01 / Vencimiento 2021-01 / Sterile R/ Made in USA”.

Ver completa en: <https://www.boletinoficial.gob.ar/#!DetalleNorma/195113/20181102>

---



**Farm. Isabel Reinoso**

Presidente

Red Provincial de Vigilancia Farmacéutica  
Colegio de Farmacéuticos de la Pcia. de Bs. As.

---

**COLEGIO DE FARMACÉUTICOS DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES**

Calle 5 Nro 966 (1900) La Plata

Telefax (0221) 4290900 (líneas rotativas)