

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

SALUD PUBLICA

Disposición 2049/2004

Prohíbese a la firma Asisten Lab S.A., con establecimiento en la ciudad de Buenos Aires, como elaboradora de productos para diagnóstico uso in vitro, hasta tanto acredite haber cumplimentado con lo establecido por la Disposición N° 3623/97.

Bs. As., 13/4/2004

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-754-04-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas en el establecimiento ubicado en la calle Tasso N° 2693/95, de la Ciudad de Buenos Aires perteneciente a la firma ASISTEN LAB S.A.

Que de lo actuado surge que mediante el procedimiento originado por la Orden de Inspección N° 1383/03 se procedió a llevar a cabo un procedimiento en el establecimiento de la firma ASISTEN LAB S.A.

Que los inspectores actuantes constataron diversos incumplimientos a los ítems de la guía de Verificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control (Disposición ANMAT N° 3623/97).

Que conforme lo relevado e informado por los funcionarios actuantes como resultado de dicha inspección se verificaron los siguientes incumplimientos a la norma citada: a) No posee habilitación municipal como elaborador (ítem 1.5 - imprescindible), b) No posee lista de los productos que no comercializa (ítem 1.B.13 - Informativo), c) La empresa carece de ambientes necesarios para la reparación de equipos, actividad que realiza en una oficina (ítem 1.11 - Informativo), d) No posee antebañños ni vestuarios (ítem 1.B.13 Informativo), e) Faltan pasillos de circulación (ítem 6.C.2.23), f) Se observó falta de higiene (ítem 6.C.2.23), g) Posee un solo matafuegos, el cual está vencido (ítem 1.B.10 - Necesario), h) No posee sector para productos rechazados (ítem 2.11 - Imprescindible), i) No posee sector de devoluciones (ítem 2.C.1 - necesario), j) Existen paneles de madera reemplazando paredes (ítem 1.B.2 - Necesario), k) Las drogas pesadas no están correctamente identificadas (ítem 4.B.5 - Imprescindible), l) La central de pesadas no se encontraba limpia (ítem 4.B.1), m) El sector de acondicionamiento es un lugar de paso (ítem 4.E.1), n) El área de fraccionamiento es un lugar de paso (ítem 4.C.15 - Necesario), o) No posee recipientes para elaboración, p) El área de lavado es un lugar de paso y la pileta no tiene dimensiones suficientes para tal actividad (ítem 4D.1 - Necesario), q) No posee depósito de semielaborados (ítem 2.1 imprescindible), r) El laboratorio de control de calidad carece de pileta, agua fría y caliente, gas natural, balanza analítica, (entre otros ítems 5.1 - imprescindible), s) No posee métodos escritos con la descripción detallada del muestreo, t) No posee métodos analíticos escritos, u) No posee especificaciones para el control, aprobación o rechazo de productos terminados (ítem 5.14 Necesario), v) No posee elementos de seguridad en control de calidad (ítem 5.37 Necesario), w) No posee depósito o sector de almacenamiento de etiquetas (ítem 2.12 - Necesario), x) No se respeta la fórmula aprobada del producto (ítem 4.A.1.4) y por último y) En el registro de distribución primaria exhibido faltan asientos de salida de productos (ítem 2.D.12 - Imprescindible).

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al art. 2° de la Ley 16.463 y los Arts. 3° y 4° de la Resolución MS y AS N° 145/98, en lo referente a la elaboración de productos para diagnóstico uso "in vitro" infringiendo prima facie, las normas referidas a la Buenas Prácticas de Fabricación y Control para empresas elaboradoras,

importadoras, exportadoras y fraccionadoras de Productos para Diagnóstico de uso "in vitro", aprobadas por Disposición ANMAT N° 3623/97

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el Art. 2° de la Disposición ANMAT 3623/97, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 en su Art. 10 inc) q).

Que en los términos previstos por el Decreto N° 1490/92 en su art. 8 inc. Ñ) resulta necesario corresponde inhibir a la firma ASISTEN LAB S.A para la elaboración de productos para diagnóstico uso in vitro hasta tanto acredite haber cumplimentado con lo establecido por la Disposición ANMAT N° 3623/97.

Que corresponde ordenar la instrucción de un sumario sanitario contra la firma involucrada y su director técnico, por presunto incumplimiento de las normas referidas a la Buenas Prácticas de Fabricación y Control para empresas elaboradoras, importadoras, exportadoras y fraccionadoras de Productos para Diagnóstico de uso "in vitro", aprobadas por Disposición ANMAT N° 3623/97.

Que lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el Art. 13 de la Ley N° 16.463, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 art. 10 inc) q).

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección 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 el Decreto N° 197/02.

Por ello:
EL INTERVENTOR
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS
Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

Artículo 1° — Inhibese a la firma ASISTEN LAB S.A. con establecimiento sito en la calle Tasso N° 2693/95, de la Ciudad de Buenos Aires como elaboradora de productos para diagnóstico uso in vitro hasta tanto acredite haber cumplimentado con lo establecido por la Disposición ANMAT N° 3623/97.

Art. 2° — Instrúyase sumario sanitario contra la firma ASISTEN LAB S.A. y su director técnico por presunta infracción al art. 2° de la Ley 16.463 y los Arts. 3° y 4° de la Resolución MS y AS N° 145/98, en virtud del incumplimiento de las normas referidas a la Buenas Prácticas de Fabricación y Control para empresas elaboradoras, importadoras, exportadoras y fraccionadoras de Productos para Diagnóstico de uso "in vitro", aprobadas por Disposición ANMAT N° 3623/97.

Art. 3° — Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, notifíquese al interesado. Cumplido, gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. — Manuel R. Limeres.