

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

SALUD PUBLICA

Disposición 4714/2004

Clausúrase preventivamente el establecimiento de la firma Laboratorios Lacea S.A.I.C.A., sito en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Prohíbese la comercialización y uso de los productos Gripace, lotes 064931 y 064932 y Lacefal 500, lotes 074939 y 074940.

Bs. As., 18/8/2004

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-2721-04-7 de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que mediante los presentes actuados el Instituto Nacional de Medicamentos constató, a través del procedimiento pertinente, en el establecimiento perteneciente a la firma LABORATORIOS LACEFA S.A.I.C.A., diversos incumplimientos, respecto de las Disposiciones Ns. 1930/95 y 853/99, ANMAT.

Que de acuerdo a las constancias de autos, el INAME llevó a cabo en el mencionado establecimiento la Orden de Inspección N° 0835/ 04, a los fines de realizar una verificación del cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación y Control.

Que en tales circunstancias se verificó un elevado número de incumplimientos, respecto de la normativa aludida, Disposiciones Ns. 1930/ 95 ANMAT y 853/99 ANMAT.

Que se observaron, entre otras, las siguientes irregularidades: a) Las fórmulas patrón de los productos fueron modificadas con respecto a las monografías aprobadas por esta autoridad de aplicación, sin autorización. b) No existen instrucciones de las etapas de fabricación en las órdenes de producción, lo que implica alteraciones en las cantidades de materias primas, tiempos de procesos, falta de supervisión en las distintas etapas, entre otras. c) Elabora Psicotrópicos y no se realizan controles analíticos en productos no psicotrópicos, para determinar la contaminación cruzada. d) Los operarios que manipulan principios activos psicotrópicos no cuentan con equipos especiales de protección ni se les realizan exámenes médicos periódicos, lo que podría atentar contra la salud de los mismos. e) Se elaboraron varios lotes de los productos Gripace y Lacefal con materias primas no aptas para tal fin (Gripace lotes 064931 y 064932 y Lacefal 500 lotes 074939 y 074940). f) No cuenta con programas para la capacitación del personal. g) No posee procedimientos escritos para la sanitización del sistema de obtención de agua purificada ni de los medios de filtrado. h) No cuenta con especificaciones para la temperatura y humedad relativa y de los registros existentes se desprende que las temperaturas son superiores a las que indica como conservación en el envase secundario de los productos. i) No cuenta con procedimientos escritos para la limpieza de equipos de uso compartido en las elaboraciones de productos medicinales y cosméticos.

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 y los Arts. 7º y 8º del Decreto N° 150/ 92 (t.o. Decreto N° 177/93).

Que asimismo lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el Art. 2º de la Disposición ANMAT 1930/95, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 en su Art. 10 inc) q).

Que teniendo en cuenta lo expuesto, corresponde ordenar la clausura preventiva del establecimiento en cuestión y la prohibición de uso y comercialización en todo el territorio nacional de los productos Gripace lotes 064931 y 064932 y Lacefal 500 lotes 074939 y 074940, así como el

retiro del mercado de los mismos y la instrucción de un sumario sanitario a fin de determinar el grado de responsabilidad del titular de la firma LABORATORIOS LACEFA S.A.I.C.A, y su director técnico, de acuerdo a lo informado por el INAME.

Que tales medidas resultan preventivas y autorizadas por el Decreto N° 1490/92 en art. 8 inc. ñ), siendo razonables y proporcionadas con la presunta infracción evidenciada

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° — Clausúrase preventivamente el establecimiento perteneciente a la firma LABORATORIOS LACEFA S.A.I.C.A, sito en la calle Ladines 2263/7, Ciudad de Buenos Aires.

Art. 2° — Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos Gripace lotes 064931 y 064932 y Lacefal 500 lotes 074939 y 074940.

Art. 3° — Ordénase a la firma LABORATORIOS LACEFA S.A.I.C.A, el recupero de los lotes aludidos en el Artículo precedente.

Art. 4° — Instrúyase el sumario sanitario correspondiente a la firma LABORATORIOS LACEFA S.A.I.C.A, y a su Director Técnico, por presunta infracción de los Artículos: 2° y 3° de la Ley 16.463, y 7° y 8° del Decreto N° 150/92 (t.o. Decreto N° 177/ 93) e incumplimiento de las Disposiciones Ns. 1930/ 95 y 853/99, ANMAT.

Art. 5° — Regístrese, notifíquese al interesado, comuníquese a quien corresponda. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese. — Manuel R. Limeres.