

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

SALUD PUBLICA

Disposición 3743/2004

Inhíbese a la firma Aulo Gelio Argentina S.R.L., para importar y exportar medicamentos y como laboratorio de especialidades medicinales, en los términos de la Resolución N° 223/96 (ex MS y AS), hasta tanto solicite una nueva inspección a fin de verificar el cumplimiento de las Disposiciones N° 1930/95 y 853/99, que establecen las normas de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de Calidad de Medicamentos y los Lineamientos de las Recomendaciones sobre Buenas Prácticas de Fabricación y Control de cumplimiento obligatorio para laboratorios de especialidades medicinales, respectivamente.

Bs. As., 28/6/2004

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-703-04-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados el Instituto Nacional de Medicamentos, hace saber que con el propósito de verificar el cumplimiento de las normas de buenas prácticas de fabricación y control procedió a inspeccionar el establecimiento sito en la calle Bolivia 1963 de esta Capital Federal propiedad de la firma Aulo Gelio Argentina SRL de lo que da cuenta la O.I. n° 323/04.

Que la referida empresa se encuentra habilitada por esta Administración como Importadora. Exportadora de productos cosméticos, de higiene personal y perfumes, especialidades medicinales y reactivos de diagnóstico de uso "in vitro", laboratorio de especialidades medicinales en los términos de la Resolución (ex MS y AS) N° 223/96.

Que a fs. 2 el Departamento de Inspecciones informa que durante el procedimiento llevado a cabo en las citadas instalaciones se pudo constatar que "la firma no se halla ejerciendo dicha habilitación en lo que hace al rubro especialidades medicinales razón por la cual no puede verificarse el cumplimiento de las normas vigentes".

Que a fs. 3 se agrega el acta que documenta la entrevista, llevada a cabo en el Iname con la directora técnica de la empresa en la fue informada que habida cuenta que el laboratorio no se halla ejerciendo la habilitación en lo que se refiere a especialidades medicinales lo que no permite constatar el cumplimiento de las normas de buenas prácticas de fabricación y control vigentes no podrá realizar ninguna actividad relacionada con dicha habilitación hasta tanto solicite una nueva inspección de verificación de GMP.

Que a fs. 20 el Departamento de Inspectoría del Iname amplía su informe técnico de fs. 2 indicando que si la inspección, cuya acta se agrega a fs. 4/6, "hubiera sido bajo el objetivo de "habilitación" (...) se habría concluido que la firma no se hallaba en condiciones de ser habilitada".

Que asimismo el citado Departamento agrega que durante el relevamiento realizado pudo detectarse la falta de materiales en el laboratorio de control de calidad, falta de patrones, equipamientos con calibraciones vencidas, falta de procedimientos operativos y de metodologías analíticas.

Que en consecuencia el Sr. Director el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere Inhibir transitoriamente la habilitación otorgada a la firma indicada en el 1° considerando del presente, hasta tanto solicite una nueva inspección para relevar sus condiciones técnicas.

Que desde el punto de vista de la competencia, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el art. 3º inc. a), el art. 6º y 8º inc. ñ) del Decreto Nº 1490/92.

Que, por tratarse de un laboratorio de especialidades medicinales, sus actividades se encuentran comprendidas por las disposiciones de la Ley de medicamentos Nº 16.463, conforme reza su art. 1º, actividades que sólo podrán realizarse previa autorización de la autoridad competente una vez cumplidas las exigencias previstas en la mencionada Ley y la reglamentación que se dicte en su consecuencia.

Que en ejercicio de la facultad reglamentaria de la actividad de la industria farmacéutica, atribuida por el Decreto Nº 1490/92, la ANMAT emite las Disposiciones —ANMAT— Nº 1930/95 y Disposición —ANMAT— Nº 853/99 que establecen las normas de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de Calidad de Medicamentos y los Lineamientos de las Recomendaciones sobre Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPF y C), de cumplimiento obligatorio para los laboratorios de especialidades medicinales, respectivamente.

Que ante la imposibilidad de constatar el cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Fabricación y Control establecidas por las Disposiciones —ANMAT— Nº 1930/95 y 853/99, las que constituyen reglamentaciones al ejercicio de la actividad de producción de especialidades medicinales, corresponde inhibir su funcionamiento.

Que consecuentemente, la medida aconsejada por el organismo actuante resulta razonable y proporcionada, teniendo en cuenta el riesgo sanitario a la salud de la población derivado de la imposibilidad de constatar el cumplimiento de los requisitos de garantía de la calidad y control exigidas por las normas de Buenas Prácticas de Fabricación y Control.

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 art. 8º inc. ñ) del Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 197/02.

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

Artículo 1º — Inhíbese a la firma AULO GELIO ARGENTINA SRL, con establecimiento sito en la calle Bolivia 1963 de esta Capital Federal, para IMPORTAR Y EXPORTAR MEDICAMENTOS y como LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES en los términos de la Resolución (ex MS y AS) Nº 223/96, hasta tanto solicite una nueva inspección a fin de verificar el cumplimiento de las Disposiciones ANMAT— Nº 1930/95 y 853/99 que establecen las normas de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de Calidad de Medicamentos los Lineamientos de las Recomendaciones sobre Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPF y C), de cumplimiento obligatorio para los laboratorios de especialidades medicinales, respectivamente.

Art. 2º — Regístrese, notifíquese al interesado, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades provinciales y a las del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, a CAEME, CILFA, CAPEMVeI, COOPERALA, FACAFA CAPGEN, CAPROFAC y a la COFA. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese. — Manuel R. Limeres.