



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7591

BUENOS AIRES, 08 NOV 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-2410/11-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ADYC S.R.L. solicitó la renovación de su Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos (BPF) como "EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS PARA USO EN ANESTESIOLOGÍA Y MEDICINA INTENSIVA, Y GUIAS PARA ADMINISTRAR SOLUCIONES PARENTERALES".-

Que la empresa se encuentra habilitada por Disposición ANMAT N° 0775/06 (legajo N° 1151), como "EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS", en los términos previstos por la Disposición ANMAT 2319/02 T.O. 2004.

Que la firma inició las presentes actuaciones el día 8 de Febrero de 2011, siendo que el vencimiento del aludido Certificado operó el día 16 de Enero de 2011, según las propias constancias del documento.

Que tal como surge del propio Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, éste carece de validez si no es acompañado del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos *vigente*.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

Que por lo precedentemente expuesto, corresponde suspender preventivamente la autorización de funcionamiento otorgada oportunamente por Disposición ANMAT N° 0775/06, hasta tanto obtenga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos.

Que sin perjuicio de lo hasta aquí expuesto, cabe resaltar que la habilitación para realizar la actividad del rubro mencionado, impone el deber de cumplir los requisitos previstos para fabricantes e importadores de productos médicos Clase II, según las Disposiciones ANMAT Nros. 191/99 y 698/99.

Que en atención a ello, inspectores de la Dirección de Tecnología Médica efectuaron una inspección en sede de la firma ADYC SRL (según orden de inspección 3996), en el domicilio Guaraní 192 C.A.B.A., detectándose diversas irregularidades.

Que en dicha oportunidad, la comisión inspectora fue atendida por el Sr. Daniel O. Centonze D.N.I. 10.897.412, en su carácter de representante legal de la firma, y por el Farm. Luis Mario Pinto D.N.I. 14.462.622, en su carácter de Director Técnico.

Que se observó que la empresa no respeta las áreas habilitadas, encontrando en la zona de cuarentena de recepción productos terminados listos para expedición; en el depósito de productos no conformes figuran diferentes componentes, los cuales no cuentan con etiquetas de identificación de no conformidad ni otro dato identificatorio.

Que respecto a la materia prima pudo observarse que no todos los componentes poseen una etiqueta de identificación en cuanto al número de lote y proveedor.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 7591

Que la firma no cuenta con sensores (luminosos o sonoros) ni sistema que impida la apertura simultánea de las puertas de ingreso al vestuario y desde el vestuario al área de ambiente controlado.

Que asimismo, tampoco cuentan con la validación del proceso de esterilización ni con los ensayos para determinar la curva de desorción de Oxido de Etileno de los productos para determinar el tiempo de aireación de los mismos antes de ser liberados al mercado.

Que no cuentan con un procedimiento de liberación de productos médicos, corroborando la comisión inspectora en el registro histórico del producto Biorec Hemosuctores solicitado, la ausencia de liberación por parte de personal responsable de los productos médicos terminados para su comercialización.

Que habiéndosele solicitado el último despacho de importación del producto empadronado PM-1151-9 (bomba de infusión elastomérica descartable), la firma no cuenta con los registros de dicha autorización, ni de liberación del producto al mercado.

Que en razón de lo expuesto, la Dirección de Tecnología Médica aconseja: 1) denegar la renovación del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y 2) suspender la habilitación como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS a la firma ADYC S.R.L..

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección de Tecnología Médica se enmarca dentro de lo autorizado por el



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

artículo 16º de la Ley N° 16.463, los incisos l) y ñ) del artículo 8º del Decreto N° 1490/92, los artículos 3º y 4º del Decreto N° 341/92, resultando competente esta ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 artículo 10 inc. q).

Que asimismo la misma Ley 16.463 determina que queda prohibida la realización de las actividades sometidas a este régimen, en infracción a las normas que reglamentan su ejercicio (Artículo 19º, inc. b).

Que la Dirección de Tecnología Médica y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas en el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA.

DISPONE:

Artículo 1º.- Suspéndese en forma preventiva la autorización de funcionamiento como "EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS", otorgada oportunamente por Disposición ANMAT 0775/06 a la firma ADYC SRL, por los motivos expuestos en el Considerando de la presente, hasta tanto obtenga un nuevo Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **7 5 9 1**

Artículo 2º.- Deniégase a la firma ADYC SRL la Renovación del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos por los motivos expuestos en el Considerando de la presente.

Artículo 3º — Regístrese; dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, a las autoridades provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Dése copia a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, gírese a la Dirección de Tecnología Médica a los efectos de dar cumplimiento al punto 5º, segundo párrafo del Dictamen N° 2504/11 de la Dirección de Asuntos Jurídicos.

Expediente N° 1-47-2410/11-3.

DISPOSICION N° **7 5 9 1**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.