

PRODUCTOS MEDICINALES

Disposición 2211/2003

Prohibese la comercialización y uso, en forma preventiva, de los concentrados de suspensiones bacterianas adquiridas a Biotenk S.A. por la firma IG Center S.R.L. y las vacunas elaboradas a partir de los mismos.

Bs. As., 23/4/2003

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-429-03-5 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 marco del Programa de Fiscalización y Control de Suspensiones bacterianas utilizadas en inmunoterapia con relación a los productos adquiridos a BIOTENK S.A. por IG CENTER S.R.L. Que de lo actuado surge que mediante el procedimiento originado por la Orden de Inspección N° 1841/02 se procedió a llevar a cabo una inspección en el establecimiento de la firma IG CENTER S.R.L.

Que los inspectores actuantes constataron, que la firma IG CENTER S.R.L. adquiría los concentrados de suspensión bacteriana utilizados para la elaboración de vacunas bacterianas para inmunoterapia de uso humano a la firma BIOTENK S.A.

Que con posterioridad, y por OI N° 1860/02, se procedió a llevar a cabo una inspección en el establecimiento de la firma BIOTENK S.A. ubicado en la calle Zuviría 5747, de la ciudad de Buenos Aires, con el objeto de verificar lo señalado por la firma IG CENTER S.R.L. con relación a la adquisición de los concentrados.

Que de acuerdo con las actas labradas como consecuencia de la inspección en el establecimiento de la firma BIOTENK S.A. se pudo constatar que esta firma no posee habilitación para elaborar los concentrados en cuestión. Que de las actas agregadas a fs. 13/4 como resultado de dicho procedimiento, la directora técnica del establecimiento manifestó que los productos en cuestión eran elaborados en Biotenk División Veterinaria con planta de elaboración en la calle Pillado 820, Capital Federal y que IG CENTER S.R.L. había provisto a la misma de las cepas madre utilizadas en los casos correspondientes a los protocolos retirados durante la OI N° 1860, y que el firmante de dichos protocolos era el Director Técnico de la División Veterinaria Dr. Raúl Fasan, aclarando que la utilización del papel membretado como "Biotenk con domicilio en Zuviría 5747" se trataría de un error técnico administrativo en el que había incurrido el Director Técnico de Biotenk - División Veterinaria. Que finalmente, y a los fines de aclarar la situación planteada, el día 17 de diciembre de 2002, OI N° 1878/02 y objetivo "Investigación de documentación", se inspeccionó nuevamente el establecimiento de la firma IG CENTER S.R.L.

Que durante esta inspección la Directora Técnica manifestó con relación a la utilización para la elaboración de vacunas de uso humano de productos procedentes de una planta de elaboración de productos de uso veterinario, desconocer que los concentrados de suspensiones bacterianas provenían de la División Veterinaria del establecimiento BIOTENK S.A. informando que éstos eran adquiridos a la misma mediante comunicación telefónica a los números de teléfono que figuraban en los protocolos de control de calidad emitidos por Biotenk S.A. de la calle Zuviría 5747. Que preguntada si era realizado algún paso productivo sobre dichos concentrados independientemente de la dilución para hacer las vacunas, la Directora Técnica manifestó no realizar ningún paso productivo previo a las diluciones.

Que cuanto le fueron solicitados otros protocolos de control de calidad correspondientes a otros lotes de concentrados de suspensiones bacterianas procedente de Biotenk, se constató que todos ellos (aproximadamente 44 en total) habían sido entregados con protocolos de control de calidad confeccionados en hojas membretadas "Biotenk - domicilio Zuviría 5747/61 - Cdad. de Buenos Aires". Que durante el procedimiento los inspectores actuantes le comunicaron a la Directora Técnica que los concentrados de suspensiones bacterianas procedentes de Biotenk S.A. quedaban intervenidos porque habrían sido elaborados por un laboratorio elaborador de productos de uso veterinario.

Que por último, el Instituto Nacional de Medicamentos informe a fs. 32 que los productos alergénicos de uso in vivo, encuadran en la categoría de medicamentos.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al art. 2º de la Ley 16.463, en lo referente al funcionamiento de un establecimiento elaborador de medicamentos sin cumplir las normas referidas a las Buenas Prácticas de Fabricación y Control para empresas elaboradoras, importadoras, exportadoras y fraccionadoras de Medicamentos, aprobadas por Disposición ANMAT N° 1930/95. Que desde el punto de vista procedural, 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 las medidas propiciadas por el organismo actuante consistentes en disponer la prohibición y uso, en forma preventiva, en todo el territorio nacional de los concentrados de suspensiones bacterianas adquiridas a BIOTENK S.A. por la firma IG CETNER S.R.L., y las vacunas elaboradas en IG CENTER S.R.L. a partir de los mismos, y la instrucción de un sumario sanitario a efectos de que ambas firmas deslinden sus responsabilidades, son medidas preventivas autorizadas por el Decreto N° 1490/92 en art. 8 inc. ñ), y que resultan 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 por el Decreto N° 197/02.

Por ello,

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

Artículo 1º — Prohíbese la comercialización y uso, en forma preventiva, en todo el territorio nacional de los concentrados de suspensiones bacterianas adquiridas a BIOTENK S.A. por la firma IG CENTER S.R.L. y las vacunas elaboradas en IG CENTER S.R.L. a partir de los mismos. Art. 2º — Instrúyase sumario a la firma IG CENTER S.R.L., BIOTENK S.A. y las directoras técnicas de ambas, en orden a las infracciones previstas a los artículos 2º de la Ley 16.463, a la disposición ANMAT 1930/95.

Art. 3º — Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las autoridades nacionales, provinciales, a CAEME, CILFA, CAPEMVEL, COOPERALA, FACAF y a la COFA, CAPROFAC y demás entidades profesionales. 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.