

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

SALUD PUBLICA

Disposición 294/2004

Prohíbese la comercialización y uso de los productos fabricados por la firma Gerónimo D'Alessandro S.A.

Bs. As., 21/1/2004

VISTO el Expediente N° 1-47-11.772-02-9 y agregados 1-47-1168-03-3 y 1-47-9865-03-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados la Dirección de Tecnología Médica hace saber las irregularidades detectadas respecto de la firma Gerónimo D'Alessandro S.A.

Que lo actuado surge a raíz de denuncias recibidas a través del Sistema Nacional de Tecnovigilancia.

Que a fs. 2 del EXPTE.: 1-47-11.772-02-9 se agrega en folio transparente el envase del producto Equipo para administrar soluciones parenterales - perfus microgotero. Marca: Soluset. Vto. 01/2006, lote: 214277 del que surge que la firma elaboradora es: Gerónimo D'Alessandro S.A.

Que por expediente agregado 147-1168-03-3 se reportaron fallas en el equipo para administración de sangre y plasma con aguja, adjuntándose a fs. 2vta. copia del rótulo del producto.

Que por Expte. 1-47-9865-03-1 se comunicaron fallas del producto Equipo para administrar soluciones parenterales - con microgotero. Marca: Soluset. Vto. Jun/07, lote: 10060.

Que como consecuencia de ello se inspeccionó el establecimiento de la firma Gerónimo D'Alessandro S.A. ubicado en la calle Nicolás Videla N° 5021, Berazategui, Provincia de Buenos Aires. (ver fs. 3/4).

Que a fs. 10 se agrega el informe producido por la nombrada Dirección, en el que se indica que la firma Gerónimo D'Alessandro S.A. no se encuentra habilitada por esta Administración.

Que asimismo se constató que no posee registros históricos, ni registros maestros, ni archivos de muestras en relación a los productos mencionados.

Que se realizó una inspección en el Hospital de Clínicas "José de San Martín" sito en la Av. Córdoba 2351 de la Ciudad de Buenos Aires, detectándose los productos de la firma Gerónimo D'Alessandro S.A.

Que desde el punto de vista sustantivo la firma Gerónimo D'Alessandro S.A., incumple el art. 6° de la Res. Ex MS y AS N° 255/94, dado que no se encuentra habilitada por esta Administración.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección de Tecnología Médica se enmarca dentro de lo autorizado por el Art. 16 de la Ley N° 16.463, y el Art. 14 de la Res. M.S. N° 255/94, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 art. 10 inc. q).

Que las medidas precautorias aconsejadas por la Dirección actuante consistentes en la prohibición de comercialización en todo el país de los productos fabricados por la firma y la instrucción de un

sumario sanitario se tratan de medidas preventivas autorizadas por el Decreto N° 1490/92 en art. 8 inc. ñ).

Que la Dirección de Tecnología Médica 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° — Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos fabricados por la firma Gerónimo D'Alessandro S.A., por los motivos expuestos en los considerandos de la presente.

Art. 2° — Instrúyase el sumario correspondiente a la firma Gerónimo D'Alessandro S.A. y a quien resulte ser su Director Técnico en punto a determinar la responsabilidad que les pudiere caber por presunta infracción al art. 6° de la Res. Ex MS y AS N° 255/94.

Art. 3° — Regístrese, 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, FACAF CAPGEN, CAPROFAC y a la COFA. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales, pase al Departamento de Sumarios a sus efectos. Cumplido, archívese. — Héctor De Leone.