

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

SALUD PUBLICA

Disposición 1659/2004

Clausúrase preventivamente el establecimiento de la firma Rodriguez y Vidal S.R.L., ubicado en Quilmes, provincia de Buenos Aires.

Bs. As., 22/3/2004

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-339-04-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que como consecuencia del procedimiento originado por la Orden de Inspección N° 0141/ 04, que obra a fs. 4/14, el INAME procedió a inspeccionar el establecimiento de la firma RODRIGUEZ Y VIDAL S.R.L. sito en la calle Martín García 3157, Quilmes, Provincia de Buenos Aires, con el fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control de Calidad.

Que en dicho procedimiento se constató que la firma RODRIGUEZ Y VIDAL S.R.L. no cumple con algunos de los ítems de la Disposición ANMAT N° 1930/95, considerados imprescindibles y necesarios.

Que a fs. 3 obra agregado el informe elaborado por el Departamento de Inspectoría del precitado Organismo, relevándose entre otros los siguientes incumplimientos a la normativa vigente DISP. ANMAT N° 1930/95 según acta de inspección: No se respetan las áreas habilitadas; observándose la existencia de depósitos en sectores no aptos para tal fin; no se realizan los controles de calidad a todas las materias primas; no existe control de calidad Microbiológico; se realizaron cambios de excipientes en diferentes productos sin previa autorización; las condiciones de las áreas de depósito, producción, envasado y acondicionamiento no cuentan con sistema de prevención de la contaminación cruzada; no existen controles de calidad de agua purificada.

Que el director técnico se comprometió a no elaborar ni comercializar las partidas existentes a la fecha de la inspección del producto Nitrofurazona crema (Categoría 1.1, Disp. 7352/99), hasta tanto no se adecuen las áreas de elaboración y se implemente el análisis microbiológico correspondiente.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al Art. 2º, al Art. 19º inc. b) de la Ley N° 16.463 y al art. 9º del Decreto N° 150/92 y a la Disposición ANMAT N° 1930/95.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se encuadra dentro de lo autorizado por el Art. 16º de la Ley N° 16.463, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92, específicamente en su Art. 10º inc. q).

Que las medidas aconsejadas por el organismo actuante —a) clausurar preventivamente el establecimiento perteneciente a la firma RODRIGUEZ Y VIDAL S.R.L. sito en la calle Martín García 3157, Quilmes, Provincia de Buenos Aires; b) prohibir la comercialización y uso de los productos elaborados por la referida firma; c) instruir el sumario correspondiente son medidas preventivas autorizadas por el Decreto N° 1490/92 en su Art. 8º 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 virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 197/02.

Por ello:

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

Artículo 1º — Clausúrase preventivamente el establecimiento de la firma RODRIGUEZ Y VIDAL S.R.L. sito en la calle Martín García 3157, Quilmes, Provincia de Buenos Aires por los fundamentos expuestos en el considerando.

Art. 2º — Prohíbese el uso y comercialización de los productos elaborados por la firma referida en el artículo anterior por haber sido elaborados sin cumplir con las pautas de la Disposición ANMAT N° 1930/95.

Art. 3º — Instrúyese el sumario correspondiente a la firma RODRIGUEZ Y VIDAL S.R.L. y a quien resulte ser su Director Técnico como así también a las personas físicas o jurídicas que aparezcan involucradas en punto a determinar la responsabilidad que les pudiere caber por presunta infracción al Art. 2º , al Art. 19º inc. b) de la Ley N° 16.463 y al art. 9º del Decreto N° 150/92 y a la Disposición ANMAT N° 1930/95 y a toda otra norma que pudiere llegar a infringirse.

Art. 4º — 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. — Manuel R. Limeres.