

B.O. 25/04/05 - PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO
Disposición 2125/2005 - ANMAT –

Inhíbese preventivamente al establecimiento Alfredo Carlos Gutiérrez, sito en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, para elaborar productos para diagnóstico de uso in vitro, hasta tanto cumpla con los requisitos de la Disposición N° 3623/97.

Prohíbese la comercialización y uso de determinados productos.

Bs. As., 11/4/2005

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-952-05-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que vienen los presentes actuados por los que el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas en la inspección a la firma Alfredo Carlos Gutiérrez, que se realizó bajo la OI N° 236/05, en el domicilio de la calle Araujo 195/199, Ciudad de Buenos Aires, con el fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control para Productos de uso "in Vitro", Disposición ANMAT 3623/97.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere en consecuencia de todo lo actuado se disponga la inhibición preventiva de la firma Alfredo Carlos Gutiérrez, la prohibición de comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos: SUSPENSION DE EPIMASTIGOTES PARA INMUNOFLUORESCENCIA INDIRECTA. LOTE 230904, aprobado por Disposición N° 2415/5, rotulado como ANTIGENO DE CHAGAS PARA IFI y AGAR MULLER HINTON, LOTE 281004; ordenar el recupero de todas las unidades comercializadas del producto AGAR MULLER HINTON, LOTE 281004 y la instrucción del sumario correspondiente.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos informa que surgen de la mencionada inspección los siguientes incumplimientos: 1- no exhibe organigrama de la empresa, 2- al momento de la inspección, no exhibe un listado de equipos productivos ni de equipos de control de calidad, 3- no exhibe procedimientos de vestimenta y acceso a áreas productivas, ni de manejo de quejas y reclamos, 4- no exhibe procedimiento de recupero de productos del mercado, 5- no exhibe procedimiento de manejo de devoluciones asociados con quejas y reclamos de clientes, 6- tampoco se llevan registros de los depósitos a temperatura ambiente.

Que durante el procedimiento se retiraron muestras del lote 230904 del producto SUSPENSION DE EPIMASTIGOTES PARA INMUNOFLUORESCENCIA INDIRECTA, para su control en el Iname.

Que de la documentación solicitada, para el producto mencionado precedentemente, se constataron las siguientes irregularidades: no dispone de protocolo de control de calidad, ni dispone de especificaciones de materias primas; no existen órdenes de fabricación; el producto se encuentra autorizado para su presentación en envases por 1ml., mientras que en la inspección realizada se verifica que en el rótulo del producto, se indica, como nombre "Antígeno de Chagas para IR con un volumen de 2 ml."

Que el día 18 de febrero de 2005 se realizó una entrevista con la Directora Técnica del establecimiento en la que se le informa los resultados del procedimiento enunciado anteriormente.

Que como consecuencia del procedimiento se inhibió al establecimiento para elaborar productos para diagnóstico de uso in vitro, exceptuando los productos bajo las formas placas de medio de cultivo preparadas, productos sanguíneos y sueros y plasma de origen animal, decisión ésta que es adoptada para no producir desabastecimiento, ya que mantenía contratos vigentes con el Complejo Médico Policial Churruca Visca y el Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez.

Que las autoridades del Iname le ordenaron a la firma, el recupero del producto Antígeno de Chagas para IFI, exigiendo que en un plazo de dos semanas la firma presentase los procedimientos operativos en lo referente a la preparación de medios de cultivos y un cronograma adecuado a las normas vigentes con las correspondientes acciones correctivas y preventivas.

Que con fecha 4 de marzo de 2005 se realizó una nueva entrevista en la que la Directora Técnica presentó la documentación referida al recupero de mercadería solicitado en la entrevista anterior, manifestando que a la brevedad presentará el programa de acciones correctivas.

Que en ese mismo acto, se le comunica a la firma que de la evaluación de las muestras del producto AGAR MULLER HINTON lote 281004 (cert. de análisis 247/05), se efectuaron las siguientes observaciones: 1 - En el rótulo externo se encuentra codificado el Lote 281004MH faltando la indicación de la presentación, mientras que en rótulo interno se encuentra codificado como lote 041104; 2- En los rótulos internos no se encuentran indicados el nombre del producto, la fecha de vencimiento ni la temperatura de conservación; 3- no posee instrucciones de uso; 4- en la especificación declarada, para la medición de pH, no se encuentra indicada la temperatura de medición; 5- la especificación indica: "firme, homogéneo, superficie lisa, espesor uniforme" constatándose durante la evaluación la falta de uniformidad del espesor.

Que en el documento presentado como Parte de Producción y Control se observa que: no se encuentra indicada la fecha de elaboración, no se han completado todos los campos, se encuentran tachaduras sin que pueda leerse la escritura tachada, sin firma alguna y en cuanto a la fecha de vencimiento se le asigna la del 18/11/2004, no obstante ello la indicada en el documento denominado MEDIOS DE CULTIVO PREPARADO se le otorga como fecha de vencimiento el 18/10/2004.

Que en el documento presentado como "Detalle de Insumos y Materias Primas" se observa que se encuentra tachada la fecha de vencimiento del producto Agar Muller Hinton sin poder discriminar cuál era la fecha corregida, dicha tachadura no se encuentra firmada; mientras que en la planilla se indica como lote asignado para la recepción a Agar Muller Hinton marca oxoid, lote 335200 es el 0062/ 04 no obstante ello en el certificado de origen se encuentra anotado en forma manuscrita el 0066/04.

Que la directora técnica fue notificada, en la entrevista realizada, de las actuaciones correspondientes a la Orden de Inspección 236105, que conjuntamente con los incumplimientos detectados durante la evaluación del

producto Agar Muller Hinton lote 281004, iban a ser comunicados a la Dirección de INAME sugiriendo la inhibición del establecimiento.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción a los arts. 2º, 3º, 5º y 19º inc. b) de la Ley 16.463; como así también al art. 2º de la Disposición ANMAT Nº 3623/1997 y la Disposición ANMAT Nº 2674/99.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el Decreto Nº 1490/92 en su art. 8 inc. n) y el art. 5º de la Disposición ANMAT Nº 2674/99.

Que respecto de las medidas precautorias aconsejadas por el organismo actuante - a) la inhibición preventiva al establecimiento Alfredo Carlos Gutiérrez para elaborar productos para diagnóstico de uso in vitro hasta cumplir con todos los requisitos de la Disposición ANMAT Nº 3623/97, b) la prohibición de comercialización, distribución y uso en todo el territorio nacional del producto SUSPENSION DE EPIMASTIGOTES PARA INMUNOFLUORESCENCIA INDIRECTA. LOTE 230904 (Disposición Nº 2415/85) rotulado como ANTIGENO DE CHAGAS PARA IFI, por usar un nombre diferente al autorizado y por estar rotulado con una indicación de volumen diferente a la autorizada; c) la prohibición de comercialización y uso en todo el territorio Nacional del producto AGAR MULLER HINTON, LOTE 281004; d) ordenar al laboratorio el recupero de todas las unidades comercializadas del producto AGAR MULLER HINTON, LOTE 281004, debiendo presentar al INAME procedimiento de recupero (no existente al momento de la inspección), nota tipo que será enviada a los clientes a los que fue entregado, nota de acuse de recibo de la nota de recupero enviada, cantidades entregadas a cada uno de ellos, notas enviadas por los clientes informando la cantidad de producto devuelto, por último informe de conciliación y e) la instrucción del sumario correspondiente - cabe opinar que se trata de medidas autorizadas por el Decreto Nº 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 Nº 1490/92 y el Decreto Nº 197/02.

Por ello,

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

Artículo 1º - Inhíbese preventivamente al establecimiento Alfredo Carlos Gutiérrez, sito en la calle Araujo 195/199, Ciudad de Buenos Aires, para elaborar productos para diagnóstico de uso in vitro hasta cumplir con todos los requisitos de la Disposición ANMAT Nº 3623/97.

Art. 2º - Prohíbese la comercialización, distribución y uso en todo el territorio nacional del producto SUSPENSION DE EPIMASTIGOTES PARA INMUNOFLUORESCENCIA INDIRECTA. LOTE 230904 (Disposición Nº 2415/85) rotulado como ANTIGENO DE CHAGAS PARA IFI, por usar un nombre diferente al autorizado y por estar rotulado con una indicación de volumen diferente a la autorizada.

Art. 3º - Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio Nacional del producto rotulado como AGAR MULLER HINTON, LOTE 281004.

Art. 4º -Ordénase al laboratorio el recupero de todas las unidades comercializadas del producto AGAR MULLER HINTON, LOTE 281004, debiendo presentar al INAME procedimiento de recupero, nota tipo que será enviada a los clientes a los que fue entregado el producto, nota de acuse de recibo de la nota de recupero enviada, cantidades entregadas a cada uno de ellos, notas enviadas por los clientes informando la cantidad de producto devuelto y por último informe de conciliación.

Art. 5º - Instrúyase el sumario correspondiente a la firma Alfredo Carlos Gutiérrez y a quien resulte ser su Director Técnico en punto a determinar la responsabilidad que les pudiere caber por presunta infracción a los arts. 2º, 3º, 5º y 19º inc. b) de la Ley 16.463; como así también al art. 2º de la Disposición ANMAT Nº 3623/1997 y la Disposición ANMAT Nº 2674/99.

Art. 6º - Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a quien corresponda. Dése copia a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos, a sus efectos. Cumplido, archívese.

Manuel R. Limeres.