



2008. "Año de la Enseñanza de las Ciencias"

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

BUENOS AIRES,

VISTO los Expedientes N° 1-47-1110-349-08-8 y N° 1-47-1110-356-08-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber que con fecha 26 de Marzo de 2007, por Orden de Inspección N° 389/07, se concurrió al laboratorio "BIOCROM", sito en la calle Espinosa 1439 de esta Ciudad, donde ante reiterados llamados no se obtuvo respuesta alguna.

Que con fecha 2 de Mayo de 2007, mediante OI N° 404/07 se concurrió nuevamente a inspeccionar la mencionada planta, siendo recibidos por quien dijo ser el presidente de la firma SURAR PHARMA S.A., diciendo que el laboratorio "BIOCROM" se había trasladado a la calle Deán Funes 316 de la localidad de Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

Que dado que el laboratorio "BIOCROM" no había informado el traslado referido ni solicitado la habilitación de la nueva planta, como así tampoco comunicó el cese de actividades en su planta habilitada, los inspectores del INAME concurrieron al domicilio citado en la localidad de Avellaneda, donde tampoco fueron recibidos.

Que mediante Disposición ANMAT N° 5382 de fecha 7 de septiembre de 2007 ha sido dada de baja la habilitación del laboratorio "BIOCROM", con domicilio en la calle



2008. "Año de la Enseñanza de las Ciencias"

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

Espinosa 1439 de esta ciudad, propiedad de la firma BIOCROM S.A., consecuentemente el mismo no se encuentra habilitado para elaborar especialidades medicinales.

Que se realizó una nueva inspección en el domicilio de la calle Deán Funes 316 de la localidad de Avellaneda, donde se pudo observar la presencia en el depósito de productos terminados correspondientes al laboratorio "BIOCROM" vencidos, como así también material de empaque (ampollas) de productos de dicha firma.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos informa que desconoce si se han elaborado, o incluso si actualmente se elaboran productos de la firma en el depósito de la localidad de Avellaneda, recordando que dicho laboratorio no se encuentra habilitado por esta Administración, no habiéndose verificado las condiciones técnicas, reglamentarias y legales exigidas a efectos de poder asegurar la calidad, seguridad y eficacia de las especialidades medicinales elaboradas.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos comunica que en las droguerías Zabala S.R.L. y Servicios y Medicamentos Internacionales (Razón Social Omnifarma S.R.L.) se encontraron productos de la firma BIOCROM S.A. con fecha de vencimiento vigente y vencidos, respectivamente.

Que como consecuencia de ello, el Instituto Nacional de Medicamentos, sugiere la prohibición de la comercialización y uso, en forma preventiva, en todo el territorio nacional, de los productos que en sus rótulos digan ser elaborados por el laboratorio "BIOCROM S.A."

Que cabe advertir que a través del procedimiento efectuado se verificó la comercialización de productos que presuntamente habrían sido elaborados en un establecimiento



2008. "Año de la Enseñanza de las Ciencias"

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

que no se encuentra habilitado por este organismo, circunstancia que impide garantizar la calidad e inocuidad de los mismos.

Que atento lo expuesto corresponde indicar que en virtud de lo normado por el art. 1º de la Ley 16.463, tal actividad se encuentra sometida al cumplimiento de los requisitos por ella establecidos; a su vez, el artículo 2º de la mencionada ley establece, que las actividades mencionadas en su artículo 1º, solo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, - hoy Ministerio de Salud - en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, entre otros requisitos.

Que en atención a la circunstancia descripta, queda claramente evidenciado el riesgo sanitario presente en la comercialización y uso de los referidos productos, extremo que amerita la toma de la medida sugerida por el Instituto Nacional de Medicamentos.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada por el organismo actuante cabe opinar que resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y que las mismas se encuentran autorizadas por el inc. ñ) del Artículo 8º de la citada norma.

Que corresponde la instrucción de sumario sanitario contra la firma y su director técnico por presunta infracción a los artículos 1, 2 y 19 inc. b) de la Ley 16.463.

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 el Decreto N° 253/08.



2008. "Año de la Enseñanza de las Ciencias"

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°- Prohíbese preventivamente la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos que en sus rótulos digan ser elaborados por el laboratorio "BIOCROM S.A.", por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.

ARTICULO 2°.- Instrúyase sumario sanitario contra la firma BIOCROM S.A. y su Director Técnico por presunta infracción a los artículos 1, 2 y 19 inc. b) de la Ley 16.463.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-349-08-8

y N° 1-47-1110-356-08-1.-

DISPOSICION N°

sil