

B.O. 12/04/05

PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO

Disposición 1822/2005 - ANMAT –

Inhíbese preventivamente el establecimiento perteneciente a la firma Chemar S.A. sito en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Prohíbese la comercialización y uso de determinados productos no autorizados por la ANMAT.

Bs. As., 28/3/2005

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-513-05-8 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 establecimiento ubicado en la calle Iraola 1509 de esta Ciudad de Buenos Aires perteneciente a la firma CHEMAR SA de lo que dan cuenta las ordenes de inspección N° 070/05 y 071/05.

Que de lo actuado surge que mediante los procedimientos originados por las referidas órdenes de registro se llevaron a cabo diversos procedimientos en el establecimiento de la firma CHEMAR SA. en los que los inspectores actuantes, con el fin de verificar el cumplimiento de la Disposición -ANMAT - N° 3623/97, constataron que: 1) Se observaron productos sin identificación en áreas productivas y pasillos. 2) Los rótulos de los productos terminados podían ser despegados sin dañarse. 3) No posee un listado donde se mencione el equipamiento productivo ni el de control 4) no existen procedimientos escritos para el control y registro de temperatura, de vestimenta, de manejo de quejas y reclamos como así tampoco de recupero de productos. 5) No se dispone de organigramas que establezcan las responsabilidades del personal. 6) Los documentos presentados como registros de lote se encuentran incompletos y son inadecuados. 7) Las cajas de almacenaje de los productos rotulados como Titan Gel Inmunofix Antisero Kit se encuentran a temperatura ambiente y no a la indicada en las mismas. 8) Se observaron productos tales como: a) Titan Gel Silver Stain Kit Cat.3035 (Parte 1 de 2) b)Titan Gel Silver Stain Kit. Cat. 3035 (Parte 2 de 2), c) Titan Gel High Resolution Protein Kit. Cat. 3040 d) Titan Gel Immunofix Antisero Kit. Cat. 3068 los que no se encuentran autorizados por esta Administración.

Que en consecuencia el referido Instituto sugiere: 1) Inhibir preventivamente el establecimiento de la firma CHEMAR SA para elaborar, importar y exportar productos para diagnostico de uso "in vitro". 2) Prohibir la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos: a) Titan Gel Silver Stain Kit. Cat.3035 (Parte 1 de 2) b)Titan Gel Silver Stain Kit. Cat. 3035 (Parte 2 de 2), c) Titan Gel High Resolution Protein Kit. Cat. 3040 d) Titan Gel Immunofix Antisero Kit. Cat. 3068 los que no se encuentran autorizados por esta

Administración. 3) Dar intervención a la Administración Federal de Ingresos Públicos. 4) Iniciar el sumario administrativo correspondiente.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el Art. 2º de la Disposición ANMAT 3623/97, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 en su Art. 10 inc) q).

Que en los términos previstos por el Decreto N° 1490/92 en su art. 8º inc. ñ) resulta necesario disponer la prohibición de comercialización en todo el país de los referidos productos.

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° 197/02.

Por ello:

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

Artículo 1º - Inhíbese preventivamente el establecimiento sito en la calle Iraola 1509 de esta Ciudad de Buenos Aires perteneciente a la firma CHEMAR SA por los argumentos vertidos en el considerando.

Art. 2º - Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos: a) Titan Gel Silver Stain Kit Cat.3035 (Parte 1 de 2) b)Titan Gel Silver Stain Kit. Cat. 3035 (Parte 2 de 2), c) Titan Gel High Resolution Protein Kit. Cat. 3040 d) Titan Gel Immunofix Antisero Kit. Cat. 3068 los que no se encuentran autorizados por esta Administración Nacional.

Art. 3º - Instrúyase sumario administrativo a la firma CHEMAR SA y su director técnico por la presunta transgresión del artículo 3º de la Resolución (ex MS y AS) N° 145/98 y de la Disposición -ANMAT- N° 3623/97.

Art. 4º - Regístrese; Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial, Póngase en conocimiento de la Administración Federal de Ingresos Públicos. Comuníquese al Departamento de Registro; Cumplido, Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos.

Manuel R. Limeres.