

B.O. 13/04/05 PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO

Disposición 1826/2005 - ANMAT –

Prohíbese la comercialización y uso de determinados productos. Inhíbese preventivamente el establecimiento de la firma Laboratorios W. Brizuela S.A., sito en la ciudad de Córdoba, por haberse detectado el incumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control.

Bs. As., 28/3/2005

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-511-05-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que en cumplimiento de las Ordenes de Inspección N° 1233/04 y 1234/04, cuyas copias obran a fs. 19/27 y a fs. 13/18, el INAME procedió a inspeccionar el establecimiento de la firma LABORATORIOS W. BRIZUELA S.A., sito en la calle Av. Figueroa Alcorta N° 139, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, con el fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y de fiscalizar el control de calidad de productos.

Que como resultado del procedimiento, se comprobó que dicho establecimiento no cumple con la Disposición ANMAT N° 3623/97.

Que a fs. 1/6 obra agregado el informe elaborado por el Departamento de Servicios Productos de Diagnóstico del INAME, en el que se indica que no habiéndose recibido información por parte de Laboratorios W. Brizuela S.A. sobre las acciones correctivas implementadas se procedió a realizar una nueva inspección.

Que a fs. 7/12 se adjunta la orden de inspección N° 202 de fecha 4 de febrero del corriente, de cuya lectura surge que la firma en cuestión, no cumple con la Disposición ANMAT N° **3623/97**.

Que puntualmente se indica: 1) No cuenta con los planos aprobados de la estructura edilicia en la que se encuentra trabajando; 2) No dispone del listado de productos autorizados no comercializados; 3) Los monodiscos autorizados según la Disposición ANMAT N° 6341/99 son comercializados sin el instructivo de uso; 4) No cuenta con un organigrama de la empresa, no se han implementado las medidas necesarias para que el responsable de producción sea independiente de las actividades de control de calidad; 5) No dispone de los procedimientos para el control de plagas; 6) No cuenta con un sistema de procedimientos operativos estandarizados. No se dispone de un sistema de rotulado interno con indicación de la información que deben contener los rótulos identificatorios y el estado de materiales, insumos y equipos; 7) No dispone de procedimientos ni registros de uso, calibración y mantenimiento de equipos; 8) no dispone de un procedimiento de muestreo; 9) los documentos presentados como fórmula patrón y órdenes de fabricación de medios de cultivo, en particular de Agar muller Hinton Preparado y Agar Muller Deshidratado no

responden a la Disposición ANMAT N° 3623/97, para fórmula patrón o maestra y órdenes de fabricación y registros de fabricación; No dispone de especificaciones de materias primas, envases e insumos, procedimiento para mantenimiento y repique de cepas patrones, procedimiento para la preparación de inóculos, procedimiento para la calibración de peachimetro, procedimiento de utilización del flujo laminar, procedimiento de limpieza del flujo laminar; 10) No dispone de especificaciones claras y precisas para producto terminado, criterios de aceptación y rechazo de lotes.

Que respecto de los productos: 1) AGAR MULLER HINTON DESHIDRATADO x 100 g. Lote 190904, vto. setiembre de 2006, 2) **AGAR MULLER HINTON DESHIDRATADO** x 500 g., lote 190904, vto. setiembre de **2006**, 3) **AGAR MULLER HINTON PREPARADO** en envases de 6 frascos x 50 ml, Lote 104209, vto. setiembre de 2006, 4) AGAR MULLER HINTON PREPARADO en envases de 40 frascos x 50 ml, Lote 104209, vto. setiembre de 2006, en el citado informe técnico de fs. 1/7 se indica que los mismos fueron intervenidos como consecuencia de los resultados no aptos de los lotes verificados.

Que a fs. 7/12 se adjunta el acta de inspección N° 202/05 en la que constan la totalidad de las infracciones constatadas a la Disposición ANMAT N° **3623/97**.

Que como consecuencia de lo anteriormente descrito el Departamento de Servicios Productos de Diagnóstico del INAME sugiere en su informe que: a) se inhiba preventivamente a la firma LABORATORIOS W. BRIZUELA S.A., para la elaboración de productos para diagnóstico: medios de cultivo; b) prohibir la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos: 1) AGAR MULLER HINTON DESHIDRATADO x 100 g. Lote 190904, vto. setiembre de 2006, 2) AGAR MULLER HINTON DESHIDRATADO x 500 g., lote 190904, vto. setiembre de 2006, 3) AGAR MULLER HINTON PREPARADO en envases de 6 frascos x 50 ml, Lote 104209, vto. setiembre de 2006, 4) AGAR MULLER HINTON PREPARADO en envases de 40 frascos x 50 ml, Lote 104209, vto. Setiembre de 2006, c) ordenar la destrucción de tales productos y d) ordenar el sumario correspondiente.

Que lo actuado por el INAME se encuadra dentro de lo autorizado por el Art. 16 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. 10° inc. q).

Que las circunstancias evidenciadas constituyen la presunta infracción al Art. 2° y al Art. 19° inc. b) de la Ley N° 16.463 y a la Disposición ANMAT N° 3623/97.

Que en los términos previstos por el Decreto N° 1490/92 en su Art. 8° inc. ñ) y en su art. 10° inc. s), resulta necesario disponer: a) la inhibición preventiva de la firma LABORATORIOS W. BRIZUELA S.A., para la elaboración de productos para diagnóstico: medios de cultivo; b) la prohibición de comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos 1) AGAR MULLER HINTON DESHIDRATADO x 100 g., Lote 190904, vto. setiembre de 2006, 2) **AGAR MULLER HINTON DESHIDRATADO** x 500 g., lote 190904, vto. setiembre de **2006**, 3) **AGAR MULLER HINTON PREPARADO** en envases de 6 frascos x 50 ml, Lote 104209, vto. setiembre de 2006, 4) AGAR MULLER HINTON PREPARADO en envases de 40 frascos x 50 ml, Lote

104209, vto. setiembre de 2006, c) la destrucción de tales productos y d) la instrucción del sumario correspondiente.

Que en ejercicio de la función reglamentaria de la actividad de la industria farmacéutica, atribuida por el Decreto N° 1490/ 92 y la Ley 16.463, la ANMAT emitió la Disposición N° 3623/97 por la que se establece el procedimiento de inspección y las Buenas Prácticas de Fabricación y Control incluidas en su Anexo I, de cumplimiento obligatorio para las empresas elaboradoras, importadoras exportadoras y fraccionadoras de productos para Diagnóstico de uso “in Vitro”.

Que consecuentemente, la medida aconsejada por el organismo actuante resulta razonable y proporcionada, teniendo en cuenta el riesgo sanitario a la salud de la población derivado de la elaboración, almacenamiento y Control de productos sin cumplir con los requisitos inherentes al depósito, elaboración y procedimientos operativos y los respectivos a la garantía de la calidad y control exigidas por las normas de Buenas Prácticas de Fabricación y Control.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa de acuerdo a las facultades otorgadas por el Decreto 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° - Inhíbese preventivamente el establecimiento de la firma LABORATORIOS W. BRIZUELA S.A., sito en la calle Av. Figueroa Alcorta N° 139, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, por haberse detectado el incumplimiento a Buenas Prácticas de Fabricación y Control, de acuerdo a las exigencias de la Disposición ANMAT N° 3623/97, que se indican en el Acta de Inspección N° 202/05 de fs. 7/12 y en el informe de fs. 1/6 hasta tanto se regularice su situación.

Art. 2° - Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos: 1) AGAR MULLER HINTON DESHIDRATADO x 100 g. Lote 190904, vto. setiembre de 2006, 2) AGAR MULLER HINTON DESHIDRATADO x 500 g., lote 190904, vto. setiembre de 2006, 3) AGAR MULLER HINTON PREPARADO en envases de 6 frascos x 50 ml, Lote 104209, vto. setiembre de 2006, 4) AGAR MULLER HINTON PREPARADO en envases de 40 frascos x 50 ml, Lote 104209, vto. setiembre de 2006, por los motivos expuestos en el considerando de la presente.

Art. 3° - Ordénase la destrucción de los productos mencionados en el artículo anterior, debiendo Laboratorios W. Brizuela S.A. comunicar la fecha de destrucción de todas las unidades al INAME.

Art. 4° - Instrúyase el sumario correspondiente a la firma Laboratorios W. Brizuela S.A. y a quien resulte ser su Director Técnico en punto a determinar la responsabilidad que les pudiere caber por la presunta infracción al Art. 2° y al Art. 19° inc. b) de la Ley N° 16.463 y a la Disposición **ANMAT N° 3623/97**.

Art. 5° - 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 las cámaras y entidades profesionales. Cumplido, dése copia a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, pase al Departamento de Sumarios a sus efectos.

Manuel R. Limeres.