

## **Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica**

### **SALUD PUBLICA**

#### **Disposición 2731/2004**

Inhíbese con carácter preventivo a la firma Open Trade S.A., con establecimiento en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por haberse detectado incumplimientos de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control.

#### **Bs. As., 12/5/2004**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-741-04-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por los referidos actuados el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), realizó un procedimiento de inspección, bajo Orden de Inspección N° 1613/03, con el fin de verificar el cumplimiento de las normas técnicas denominadas Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPF y C) contenidas en la Disp. ANMAT N° 3623/97, en el establecimiento de la firma Open Trade S.A., firma habilitada por este Organismo como Importador de Productos para Diagnóstico de uso in vitro.

Que en el mencionado procedimiento se inspeccionó el establecimiento de la firma indicada en las fechas 4, 5, 9, 10 y 11 de diciembre de 2003, sito en la Ciudad de Buenos Aires, según establece la Disposición ANMAT 3623/97, cuyas actas y anexos se agregan a las actuaciones a fs. 6/22, debidamente firmadas por los funcionarios actuantes y el director técnico de la firma titular, constatándose presuntas faltas, según resulta del informe del Servicio de Reactivos de Diagnóstico del INAME adjunto a fs. 2/3 y el de su Dirección, a fs. 1, a las normas técnicas denominadas Buenas Prácticas de Fabricación y Control.

Que las faltas constatadas, según el procedimiento de verificación reglamentado por la Disposición ANMAT n° 3623/97, que se le imputan a la mencionada firma, resultan de los incumplimientos a esta norma, cuyo contenido fáctico verificado y su correspondiente infracción al punto respectivo del Anexo I (Guía de Buenas Prácticas de fabricación y Control para Productos de Diagnóstico de uso in vitro) de la Disposición ANMAT n° 3623/ 97, se indican en el Acta de Inspección de fecha 4, 5, 9, 10 y 11 de diciembre de 2003, agregada al expediente a fs. 6/22.

Que entre las presuntas faltas indicadas por el INAME se señalan: No poseer el listado de los productos comercializados (numeral 1.9); no poseer depósito de cuarentena de productos (numeral 2.10); no estar disponible el registro de distribución primaria para una pronta acción de retiro de productos del mercado (numeral 2.D.9); que en el organigrama presentado no existe el Laboratorio de control de calidad.

Que durante el procedimiento de inspección el responsable técnico de la firma quedó notificado de las mencionadas faltas.

Que como consecuencia de lo actuado, el INAME aconseja adoptar la medida preventiva de inhibir el funcionamiento del establecimiento de la firma Open Trade S.A.

Que desde el punto de vista de la competencia, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el art. 3° inc. a), el art. 6° y 8° inc. ñ) del Decreto N° 1490/92.

Que por tratarse de un establecimiento importador de reactivos de diagnóstico, sus actividades se encuentran comprendidas por las disposiciones de la Ley de medicamentos N° 16.463, conforme

rezan sus arts. 1° y 2°, actividades que sólo podrán realizarse previa autorización de la autoridad competente, una vez cumplidas las exigencias previstas en la mencionada ley y la reglamentación que se dicte en su consecuencia, entre ella la Res. MS y AS n° 145/98 y la Disposición ANMAT n° 3623/97.

Que, comprobadas las mencionadas faltas que infringen las normas obligatorias de Buenas Prácticas, las que constituyen reglamentaciones al ejercicio de la actividad de importación, depósito, control de calidad, etc. de reactivos, es procedente prohibir su funcionamiento, mediante la medida preventiva de inhibición del establecimiento, con sustento en los arts. 1°, 2°, 19, inc. b) de la ley N° 16.463, y el art. 4° del decreto 341/92, atento las condiciones de urgencia en ella prevista.

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 1° — Inhíbese con carácter preventivo, de acuerdo a los arts. 1°, 2° y 19, inc. b) de la ley N° 16.463, y el art. 4° del decreto 341/92, el establecimiento de la firma Open Trade S.A., con domicilio en Félix Lynch Arribalzaga N° 4438/40, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por haberse detectado incumplimientos a las Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPF y C), según el procedimiento de verificación reglamentado por la Disposición ANMAT n° 3623/97, cuyo contenido fáctico verificado y su correspondiente infracción al punto respectivo del Anexo I (Guía de Buenas Prácticas de fabricación y Control para Productos de Diagnóstico de uso in vitro) de la Disposición ANMAT n° 3623/97, se indican en las Actas de Inspección de fecha 4, 5, 9, 10 y 11 de diciembre de 2003, agregada al expediente a fs. 6/22, hasta tanto se regularice su situación.

Art. 2° — Instrúyase sumario sanitario a efectos de determinar la responsabilidad que les cupiere, contra la firma Open Trade S.A. y contra su director técnico, de conformidad con los arts. 2° y 3° de la ley 16.463, por las presuntas infracciones indicadas en el art. 1° de la presente Disposición.

Art. 3° — Regístrese, notifíquese al interesado, 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. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Gírese al Departamento de Sumarios. Cumplido, archívese.

Manuel R. Limeres.