

B.O. 18/11/05

PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO Disposición 6267/2005 - ANMAT-

Levántase la inhibición ordenada por la Disposición N° 1822/2005 a Chemar S.A., al solo efecto de permitir la elaboración de determinados productos.

Bs. As., 3/11/2005

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-513-05-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones con motivo de que el Instituto Nacional de Medicamentos inspeccionara el establecimiento perteneciente a la firma CHEMAR S.A. con el objeto de constatar el cumplimiento de buenas prácticas de fabricación y control de productos para reactivos de diagnóstico (Disposición ANMAT N° 3623/97), según Orden de Inspección n° 1501/04 y 071/05.

Que en dichos procedimientos los inspectores actuantes constataron diversos incumplimientos a los ítems de las normas de Buenas Prácticas de Manufactura y Control.

Que además se observaron diversos productos que no se encontraban autorizados por esta Administración Nacional.

Que en consecuencia, por Disposición ANMAT N° 1822/05 se inhibió a la empresa mencionada y se prohibió la comercialización de los siguientes productos: a) Titan Gel Silver Staín Kit Cat.3035 (Parte 1 de 2); b) Titan Gel Silver Staín Kit. Cat. 3035 (Parte 2 de 2); c) Titan Gel High Resolution Protein Kit. 3040; d) Titan Gel Immunofix Antisero Kit. Cat. 3068 por no encontrarse autorizados.

Que a fs. 123 obra agregado el informe producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico del INAME en el que consta que el día 22 de septiembre de 2005 se efectuó una inspección de verificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control aprobadas por Disposición ANMAT N° 3623/97 en el establecimiento **CHEMAR S.A.**

Que como resultado de dicho procedimiento el INAME sugiere el levantamiento de la inhibición de la firma CHEMAR S.A. para elaborar los productos que a continuación se detallan: DILUYENTE HEMATOLOGICO, LISANTE HEMATOLOGICO, SOLUCION DE LIMPIEZA HEMATOLOGICO, SOLUCION DILUYENTE CON PATRON INTERNO DE LITIO (3000 mEq/L) SOLUCION

DILUYENTE **CON PATRON INTERNO DE LITIO** (500 mEq/L) y SOLUCION ESTANDAR DE LITIO (1,0 mEq/L).

Que por consiguiente están dadas las condiciones para proceder al levantamiento de la inhibición a la firma CHEMAR S.A. al solo efecto de elaborar los productos indicados en los considerandos precedentes.

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 N° 1490/92 y por el Decreto n° 197/02.

Por ello:

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

Artículo 1° - Levántase la inhibición ordenada por Disposición ANMAT N° 1822/05 a la firma CHEMAR S.A. con domicilio en la calle IRALA 1509 para elaborar exclusivamente los siguientes productos: DILUYENTE HEMATOLOGICO, LISANTE **HEMATOLOGICO**, **SOLUCION DE LIMPIEZA HEMATOLOGICO**, **SOLUCION DILUYENTE CON PATRON INTERNO DE LITIO** (3000 mEq/ L) **SOLUCION DILUYENTE CON PATRON INTERNO DE, LITIO** (500 mEq/L) y SOLUCION ESTANDAR DE LITIO (1,0 mEq/L).

Art. 2° - Regístrese; Comuníquese al Instituto Nacional de Medicamentos, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación; dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales y al Departamento de Registro; notifíquese al interesado Cumplido, dése al Departamento de Sumarios para la prosecución del trámite sumarial ordenado.

Manuel R. Limeres.

#0480