

**Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica SALUD PUBLICA
Disposición 4377/2002 Clausúrase preventivamente un establecimiento sito en la ciudad de La Plata,
perteneciente a la firma Medic's Argentina.**

Bs. As., 20/9/2002

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1813-02-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados el Instituto Nacional de Medicamentos comunica que mediante el procedimiento originado por la Orden de Inspección N° 1237/02 se procedió a llevar a cabo una inspección al establecimiento de la firma MEDIC'S ARGENTINA, el día 12 de Septiembre de 2002, sito en la calle 4 N° 2041 de La Plata, Provincia de Buenos Aires.

Que durante dicho procedimiento se retiraron unidades del producto HEPARINA SODICA 5.000 U.I./ML, Lote 002H5, Vto. 5/04 y Lote 003H5, Vto. 5/04.

Que realizados los análisis correspondientes por el Departamento de Productos Biológicos respecto de los lotes 003H5 se indica que no cumple con especificaciones de potencia según EP 2000; mientras que el lote 002H5 cumple con el límite inferior de aceptabilidad.

Que durante dicho procedimiento se detectó el incumplimiento de varios ítems de la Disposición (ANMAT) N° 1930/95.

Que los inspectores actuantes constataron, entre otras irregularidades, que la planta estaba funcionando sin cumplir diversos ítems de la Disposición ANMAT N° 853/99, referida a las Buenas Prácticas de Fabricación y Control para empresas elaboradoras, importadoras, exportadoras y fraccionadoras de Especialidades Medicinales.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al art. 2° de la Ley 16.463 y los Arts. 7° y 8° del Decreto N° 150/92 (t.o. Decreto N° 177/93), en lo referente al funcionamiento de un establecimiento elaborador de especialidades medicinales sin cumplir las normas referidas a la Buenas Prácticas de Fabricación y Control para empresas elaboradoras, importadoras, exportadoras y fraccionadoras de Especialidades Medicinales, aprobadas por Disposición ANMAT N° 853/99.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el Art. 2° de la Disposición ANMAT 1930/95, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 en su Art. 10 inc) q).

Que corresponde disponer la clausura preventiva del establecimiento, la prohibición de comercialización y recupero del producto HEPARINA SODICA 5000 U.I./ML, Lote 003H5, Vto. 5/04 y la instrucción de un sumario sanitario contra la firma MEDIC'S ARGENTINA y su Director Técnico.

Que dichas medidas preventivas se encuentran contempladas por el Decreto N° 1490/92 en art. 8 inc. ñ), y resultan razonables y proporcionadas con la presunta infracción evidenciada.

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° — Clausúrase preventivamente el establecimiento sito en la calle 4 N° 2041 de La Plata, Provincia de Buenos Aires perteneciente a la firma MEDIC'S ARGENTINA, hasta tanto obtenga la certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación y Control por parte del Instituto Nacional de Medicamentos.

Art. 2° — Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional el producto rotulado como HEPARINA SODICA 5.000 U.I./ ML, Lote 003H5, Vto. 5/04, propiedad de la firma MEDIC'S ARGENTINA.

Art. 3° — Notifíquese a la firma MEDIC'S ARGENTINA que deberá efectuar el recupero del lote mencionado en el artículo anterior, debiendo comunicar al Instituto Nacional de Medicamentos la conclusión de dicho procedimiento.

Art. 4° — Instrúyase el sumario sanitario correspondiente a la firma citada precedentemente, y a su Director Técnico, por presunta infracción a los Artículos 2° y 3° de la Ley 16.463 y los Artículos 2°, 7°, 8° y 9° del Decreto N° 150/92 (t.o. Decreto N° 177/93), a la Disposición ANMAT N° 853/ 99, y/o aquella normativa cuyo incumplimiento quede demostrado durante el proceso sumarial.

Art. 5° — Regístrese, notifíquese al interesado, comuníquese a quien corresponda. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese. — Manuel R. Limeres.