

PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO
Disposición 2076/2003

Levántase la inhibición para la comercialización de productos para diagnóstico de uso "in vitro" dispuesta por la Disposición N° 7066/ 2002, respecto de un establecimiento de la firma Iraola y Cía. S.A.
Bs. As., 16/4/2003

VISTO la Disposición ANMAT N° 7066/02 y el Expediente N° 1-47-1110-2371-02-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que mediante la Disposición referida se dispuso la instrucción del sumario sanitario a la firma Iraola y Cía SA y a su director técnico; como así también inhibir a la empresa, antes mencionada, para importar, distribuir y comercializar productos para diagnóstico uso "in vitro" hasta cumplir con lo establecido por la Disposición ANMAT 3623/97 sobre Buenas Prácticas de Fabricación y Control, ordenándose el recupero del producto MULLER HINTON, número de control 019687 por no indicar el número de lote, domicilio del elaborador, datos del establecimiento importador, ni número de certificado de aprobación por ante esta Administración.

Que al mismo tiempo el organismo técnico actuante propuso, entre las medidas a adoptar, la destrucción de todos los componentes y frascos intervenidos correspondientes a los productos de diagnóstico denominados CHLAMYDIA STREP CHECK 1 STRIP lote n° 24052 y 23052 y CHLAMYDIA CHECK 1 STRIP lote n° 17121.

Que a fs. 277 obra agregado el informe producido por el Instituto Nacional de Medicamentos en el que consta que el día 13 de marzo de 2003 se efectuó una inspección de verificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control aprobadas por Disposición ANMAT 3623/97 en el establecimiento propiedad de la firma IRAOLA y CIA SA.

Que como resultado de dicho procedimiento el INAME concluye que el establecimiento inspeccionado se encuentra en condiciones reglamentarias de funcionamiento, por lo que no existen objeciones para el levantamiento de la inhibición para la comercialización de productos para diagnóstico de uso "in vitro" dispuesta por esta Administración Nacional mediante Disposición -ANMAT- N° 7066/02.

Que en consecuencia, y habiéndose constatado que la firma ha adecuado su funcionamiento a los recaudos impuestos por la Disposición ANMAT— N° 3623/97, corresponde levantar la referida inhibición.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 197/02.
Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE

Artículo 1° — Levántase la inhibición para la comercialización de productos para diagnóstico de uso “in vitro” dispuesta por Disposición —ANMAT — N° 7066/02 respecto del establecimiento en la calle Viamonte 2146 7° Piso de la Ciudad de Buenos Aires perteneciente a la firma IRAOLA y CIA SA, por haberse constatado que la firma ha adecuado su actividad a las Buenas Prácticas de Manufactura y Control para establecimientos elaboradores de productos para diagnóstico uso “in vitro” establecidas en la Disposición —ANMAT— 3623/97.

Art. 2° — Regístrese, notifíquese al interesado, Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial, cumplido gírense las actuaciones al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. — Manuel R. Limeres.