

PRODUCTOS MEDICINALES

Disposición 2085/2003

Prohíbese la comercialización y uso de los productos medicinales de uso humano elaborados por el establecimiento que responde a las siguientes denominaciones: Laboratorio Lab S.R.L. o Laboratorio Lab o Laboratorio Lab de Rafael Oscar Rau, de la ciudad de Buenos Aires.

Bs. As., 16/4/2003

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-41-03-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que el Instituto Nacional de Medicamentos por orden de Inspección N° 18.95/02 procedió a llevar a cabo una inspección en forma conjunta con la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación en el establecimiento que gira en plaza con distintas denominaciones, a saber; LABORATORIO LAB SRL o LABORATORIO LAB o LABORATORIO LAB DE RAFAEL OSCAR RAU, con domicilio en la calle Sarmiento 1586, Departamento F (o Dto. 31), 2° cuerpo, de la Ciudad de Buenos. Que dicha firma se encuentra habilitada por el Ministerio de Salud como laboratorio de análisis clínicos y funciona bajo la Dirección Técnica de la Bioquímica Ana María Rissio. Que durante la recorrida por el establecimiento, se observó en el área destinada a laboratorio para realización de análisis la presencia de cajas rotuladas y conteniendo: frascos ampollas de vidrio, precintos metálicos, tapas de goma, frascos goteros x 30 cm³ y 60 cm³, tapas para frascos goteros, cajas para acondicionamiento de frascos o ampollas, rótulos para vacunas de alérgenos, recetas de diferentes médicos con la prescripción de vacunas de alérgenos, facturas de Laboratorio LAB, de venta de vacunas orales, factura, facturas de Laboratorios Lab de venta (según descripción de las mismas) de frascos goteros, 2 cajas de cartón color verdes rotuladas con Antígenos Alérgicos – Ampollas bebibles, ampollas de vidrio sin rotular conteniendo un líquido rosado sin rotular, un frasco rotulado como solución fisiológica fenolada, frascos goteros de plásticos sin rotular conteniendo un líquido incoloro.

Que el propietario del establecimiento —Rafael Rau—, reconoce que el Laboratorio LAB SRL que recepciona recetas para la elaboración de vacunas orales exclusivamente, elabora solución fisiológica fenolada, la que envasa en frascos goteros los que posteriormente remite a una farmacia donde se termina de preparar las vacunas, en los casos de las vacunas envasadas en ampollas, éstas son elaboradas a solicitud del laboratorio LAB SRL en la misma farmacia cuyo nombre y dirección el Sr. Rau se niega a informar. En todos los casos las vacunas son acondicionadas y facturadas por el Laboratorio Lab, no indicándose en el rótulo el número de lote, fecha de vencimiento y establecimiento elaborador. También se retiran copias de facturas y recetas encontradas durante el procedimiento. Que como resultado de la inspección, los funcionarios actuantes le informan al Sr. Raúl que dicho establecimiento no podía continuar elaborando vacunas de alérgenos de uso humano por no encontrarse habilitado para tal fin. Que a fs. 2/5 se agrega el informe producido por el Servicio de Reactivos de diagnóstico del Instituto Nacional de Medicamentos por el cual sugiere, que se disponga la prohibición de comercialización y uso en todo el país de todos los productos elaborados por LABORATORIO LAB SRL o LABORATORIO LAB o LABORATORIO LAB DE RAFAEL OSCAR RAU en su propio establecimiento o pedido en laboratorios de terceros, comercializados y/o distribuidos por el mismo como “Vacuna de alergia”, Antígenos alérgicos” (en todas sus variantes), “Antígenos Alérgicos en vías respiratorios, “Vacunas inmunizantes, “Vacuna

desestabilizante poliantígena”, por no estar dicho establecimiento habilitado para tal fin, ordenar a realizar el recupero de todas las unidades elaboradas en establecimiento propio o de terceros, comercializados y/o distribuidos por el mismo, debiendo presentar ante el INAME nota tipo de recupero de productos que será enviada a clientes/ usuarios / médicos/ pacientes; listado de todas las unidades distribuidas, comercializadas o entregadas con su correspondiente listado de clientes, acuse de recibos de la nota indicando recupero, informe remitido por cada cliente/ usuario / paciente/ médico; informe final de conciliación indicando unidades elaboradas y unidades efectivamente recuperadas, debiendo justificar cualquier discordancia; e iniciar los sumarios correspondientes.

Que lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el Art. 13 de la Ley N° 16.463, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 art. 10 inc) q). Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades detectadas configuran por parte de la firma LABORATORIO LAB SRL o LABORATORIO LAB o LABORATORIO LAB DE RAFAEL OSCAR RAU, la presunta infracción al artículo 2 de la Ley 16.463 y la Disposición ANMAT 1930/95 y Disposición ANMAT 853/99.

Que en los términos previstos por el Decreto N° 1490/92 en su art. 10 inc. s) resulta necesario prohibir la comercialización y uso en todo el país de los productos medicinales de uso humano elaborados por LABORATORIO LAB SRL o LABORATORIO LAB o LABORATORIO LAB DE RAFAEL OSCAR RAU. Iniciar los sumarios correspondientes a LABORATORIO LAB SRL o LABORATORIO LAB o LABORATORIO LAB DE RAFAEL OSCAR RAU y a su Directora Técnica.

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 por el Decreto N° 197/02.

Por ello:

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

Artículo 1° — Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos medicinales de uso humano elaborados por el establecimiento que gira en plaza bajo cualquiera de las siguientes denominaciones, a saber; LABORATORIO LAB SRL o LABORATORIO LAB o LABORATORIO LAB DE RAFAEL OSCAR RAU, de la calle Sarmiento 1586, Departamento F (Dto. 31), 2° cuerpo, de la Ciudad de Buenos Aires.

Art. 2° — Notifíquese a la firma referida en el artículo precedente que deberá efectuar el inmediato retiro del mercado del lote indicado en el artículo anterior, debiendo notificar al Instituto Nacional de Medicamentos la conclusión de dicho procedimiento.

Art. 3° — Instrúyase sumario a la firma LABORATORIO LAB SRL o LABORATORIO LAB o LABORATORIO LAB DE RAFAEL OSCAR RAU y a su Directora Técnica, en orden a las infracciones previstas al artículo 21 de la Ley 16.463, y a la Disposición ANMAT 1930/95 y Disposición ANMAT 853/99.

Art. 4° — Gírese copia certificada de las presentes actuaciones al Ministerio de Salud de la Nación, para que tome la intervención de su competencia. Art. 5° — Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las autoridades Nacionales, provinciales, a CAEME, CILFA, CAPEMVEL,

COOPERALA, FACAF y a la COFA., CAPROFAC y demás entidades profesionales. 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.