

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO

Disposición 5145/2003

Prohíbese el uso y comercialización de los productos reactivos de diagnóstico elaborados, fraccionados y distribuidos por la firma Científica Noroeste de Córdoba, en virtud de no encontrarse habilitada la misma por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Bs. As., 29/9/2003

VISTO el Expediente N°: 1-47-1110-2505-02-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por medio de los presentes actuados el Instituto Nacional de Medicamentos pone en conocimiento que en cumplimiento de la O.I. N°: 792/02 y 1738/02 inspeccionó el establecimiento perteneciente a la firma CIENTIFICA NOROESTE DE CORDOBA de Daniel Alberto Maluf, ubicado en la calle Dr. Pedro Arata n°: 2515 - Pcia. de Córdoba.

Que por medio de dicho procedimiento se constató que la firma inspeccionada fraccionaba, envasaba y comercializaba a nivel interprovincial, soluciones para equipos de Ión selectivo y Buffers para equipos de gases en sangre, sin encontrarse habilitada para dicho fin por parte de la Autoridad Sanitaria Nacional.

Que en razón de lo expuesto, el citado Instituto Nacional de Medicamentos sugiere la clausura preventiva del establecimiento de la firma implicada, prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional de los productos detallados a fs. 1, ordenar el recupero de los productos señalados, ordenar la destrucción de material hallado, e instruir el sumario sanitario correspondiente.

Que a fs. 11/15 luce agregada el Acta correspondiente al procedimiento efectuado por el citado Instituto, mediante la cual se intervinieron los productos involucrados.

Que por medio de la documentación comercial obrante a fs. 20/32 se acredita la comercialización interprovincial efectuada por la firma implicada.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada por el organismo actuante, esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el art. 13 y 16 de la Ley 16.463, art. 3° del Decreto N° 341/1992, inc. I) del Artículo 8° por el Decreto N° 1490/92, el Capítulo 1° ("DE LAS INSPECCIONES") de la Disposición ANMAT n°: 3623/97 y art. 5 de la Resolución (Ex M.S. y A.S.) N°: 145/1998.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran presunta infracción al régimen de elaboración de productos reactivos de diagnóstico establecido por el Art. 2 de la Ley 16.463, art. 4 la Resolución (M.S. y A.S.) N°. 145, Disposición ANMAT n°: 3623/97.

Que conforme lo expuesto corresponde dictar las medidas propiciadas por el Instituto Nacional de Medicamentos.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

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

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

Artículo 1° — Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de los productos reactivos de diagnóstico elaborados, fraccionados y distribuidos por la firma CIENTIFICA NOROESTE DE CORDOBA de Daniel Alberto Maluf, en virtud de no encontrarse habilitada para dicho fin por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Art. 2° — Clausúrase el establecimiento ubicado en la calle Dr. Pedro Arata n°: 2515 - Pcia. de Córdoba, perteneciente a la firma CIENTIFICA NOROESTE DE CORDOBA de Daniel Alberto Maluf.

Art. 3° — Ordénase a la firma CIENTIFICA NOROESTE DE CORDOBA de Daniel Alberto Maluf, la realización del recupero de todas las unidades comercializadas, comunicando oportunamente al Instituto Nacional de Medicamentos los resultados arribados.

Art. 4° — Instrúyase sumario a firma CIENTIFICA NOROESTE DE CORDOBA de Daniel Alberto Maluf, por presunta infracción Art. 2 de la Ley 16.463, art. 4 la Resolución (M.S. y A.S.) N°. 145 y Disposición ANMAT n°: 3623/97, como así también por la violación de cualquier otra norma que como resultado de la investigación sumarial iniciada resulte implicada, el que deberá hacerse extensivo a toda persona física o jurídica que, con motivo de la investigación que se inicia, pudiera resultar responsable en la comisión del presunto ilícito.

Art. 5° — Ordénase a la firma CIENTIFICA NOROESTE DE CORDOBA de Daniel Alberto Maluf, la destrucción de los siguientes materiales:

Plancha de rótulos autoadhesivos correspondientes a la solución de limpieza diaria de equipos de Ion Selectivo Easy Lyte Médica, 6 (seis) rótulos adhesivos con la leyenda: "Pack de Soluciones para Easy Lyte Na K Li x 400 ml Lote 00521 y Vto. Junio 03"; 3 (tres) rótulos adhesivos con la leyenda "Pack de soluciones para Easy Lyte Na K Li x 400 ml Lote 00506. Vto. Feb. 03"; 3 (tres) rótulos adhesivos con la leyenda: "Pack de soluciones para Easy Lyte Ba K Cl x 400 ml. Lote 00508 Vto. Mar 03"; 3 (tres) rótulos correspondientes a soluciones x 400 sin aclarar nombre del producto, 2 (dos) rótulos adhesivos con la leyenda: "Pack para soluciones para Easy Lyte Na K Ca pH x 400 ml Lote 00507 Vto.: Feb 03"; 6 (seis) rótulos adhesivos con la leyenda: "6.838 pH Buffer de Calibrador para equipos de Gases en sangre Corning Series 100 x 500 ml Lote 00301 Vto. Feb. 04"; 3 (tres) rótulos adhesivos con la leyenda: "7.382 pH Buffer de calibración para equipos de gases en sangre Corning Serie 100 x 500 ml, sin lote ni vencimiento".

Art. 6° — Comuníquese a las Autoridades Sanitarias Provinciales y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Art. 7° — Regístrese; Comuníquese al Departamento de Relaciones Institucionales y al Instituto Nacional de Medicamentos; Dése al Departamento de Registro para su conocimiento y demás efectos; Publíquese, Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial. Cumplido Archívese PERMANENTE. — Manuel R. Limeres.