

PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO

Disposición 1660/2005

ANMAT - Prohíbese la comercialización de todas las unidades de la > presentación por 10 ml del producto de diagnóstico denominado Anti IgG > Humana, importado por la firma Química Córdoba S.A.

Bs. As., 15/3/2005

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-510-05-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas respecto del producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado Anti IgG Humana x 10 ml, importado por QUIMICA CORDOBA S.A.

Que de lo actuado surge que en cumplimiento del Programa "Fiscalización de Control de Productos Importados", el Iname mediante los procedimientos originados por las Ordenes N° 1432/04 y 1473/04 procedió a llevar a cabo inspecciones en el establecimiento de la firma QUIMICA CORDOBA S.A. sito en Av. Córdoba 2439, Ciudad de Buenos Aires.

Que a fs. 1/3 consta el informe producido por el Servicio de Reactivos de Diagnóstico, en el que se detallan las irregularidades constatadas con motivo de las inspecciones llevadas a cabo en el establecimiento en cuestión.

Que al respecto se informa que la primera inspección no pudo ser realizada, no obstante haberse concertado con la firma la fecha de realización de la fiscalización del control de calidad con la suficiente antelación, por no encontrarse presente el Director Técnico, y por estar enferma la persona que debía realizar los ensayos.

Que sobre el particular el INAME informa que dicha situación no le habla sido comunicada. Que con posterioridad, y habiendo tomado conocimiento el Iname que la empresa en cuestión estaría funcionando sin dirección técnica, se la intimó a regularizar la situación.

Que en fecha 9 de diciembre de 2004, la firma inició el cambio de dirección técnica.

Que mediante OI N° 1473/04 se realiza finalmente el procedimiento de fiscalización de control de calidad de productos importados iniciándose el mismo en QUIMICA CORDOBA S.A., para luego trasladarse a las instalaciones del laboratorio de control de calidad contratado.

Que durante dicho procedimiento, la inspectora actuante constató que con el Trámite de Importación N° 1477/2004 QUIMICA CORDOBA S.A. ingresó al país una presentación del producto IgG Humana (presentación de 10 ml).

Que el Iname informa a fs. 1/3 que dicha presentación no se encuentra autorizada para su comercialización por parte de esta Administración Nacional según lo que surge del Certificado del producto N° 3250.

Que asimismo, agrega que en el trámite de Comercio Exterior N° 1477/2004 fue declarado con el envase autorizado.

Que por otra parte, se constata que la firma no dispone de protocolos de control de calidad propios sino que utiliza una copia de un documento de FDA en idioma inglés.

Que por Acta se indicó al Director Técnico implementar protocolos propios.

Que algunos de los resultados del control de calidad no pueden ser comparados con los certificados de origen por haber sido utilizados otros fenotipos.

Que finalmente, a fs. 4/5 obra el Acta labrada como consecuencia de la entrevista mantenida con el Director Técnico en la sede del Iname, para comunicarle los resultados de la inspección, y que como consecuencia de ello todas las unidades del producto IgG Humana, presentación x 10 ml quedaban inhibidas para su comercialización por no encontrarse autorizadas.

Que asimismo, se le otorgó un plazo de diez (10) días para implementar las acciones correctivas correspondientes a las otras observaciones relevadas, y presentar ante el Iname los registros de distribución primaria de los últimos seis (6) meses del año 2004.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción a los arts. 2º y 3º de la Ley 16.463, y el Art. 4º de la Resolución MS y AS N° 145/98 en lo referente a la importación de un producto en presentaciones no autorizados por esta Administración Nacional bajo el Certificado N° 3250 y por funcionar sin cumplimentar debidamente las Normas referidas a BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION Y CONTROL PARA PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO" contenidas en la Disposición ANMAT N° 3623/97 (según las observaciones de fs. 4/5).

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el Art. 2º de la Disposición ANMAT 3623/97, y 5º de la Disposición ANMAT N° 2674/99 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 prohibición de comercialización en todo el país de la presentación no autorizada del producto de diagnóstico mencionado precedentemente, la instrucción de un sumario sanitario y dar intervención a la Administración Federal de Ingresos Públicos.

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 1º - Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de todas las unidades de la presentación por 10 ml del producto de diagnóstico denominado ANTI IgG HUMANA, importado por la firma QUIMICA CORDOBA S.A. por los motivos expuestos en el Considerando de la presente.

Art. 2º - Instrúyase sumario sanitario a la firma QUIMICA CORDOBA S.A., y a quien revistaba el carácter de Director Técnico al momento de detectarse los hechos descriptos en el Considerando de la presente, por presunta infracción a los Artículos 2º y 3º de la Ley 16.463, Artículo 4º de la

Resolución MS y AS N° 145/98, y a las Normas referidas a BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION Y CONTROL PARA PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" contenidas en la Disposición ANMAT N° 3623/97.

Art. 3º- Gírense copias autenticadas de las presentes actuaciones a la Administración Federal de Ingresos Públicos para que tome la intervención de su competencia.

Art. 4º - Regístrese, notifíquese al interesado, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las Cámaras y entidades relacionadas, y a las Autoridades Sanitarias de todas las provincias del territorio nacional. Dése copia a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

Cumplido, archívese.

Manuel R. Limeres.