



NACIONAL



DISPOSICION 1345/2001

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)**

Salud pública -- Inhibición a la firma EMSA S.A., para la importación, distribución y comercialización de productos reactivos de diagnóstico de uso "in vitro" -- Prohibición y comercialización en todo el territorio nacional de diversos productos medicinales.

Fecha de Emisión: 05/03/2001; Publicado en: Boletín Oficial 13/03/2001

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-268-01-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que los presentes actuados por los que el Instituto Nacional de Medicamentos informa que en cumplimiento de la Orden N° 0062/01, se procedió a inspeccionar al establecimiento ubicado en Charlone 648/50 - Capital Federal, correspondiente a la firma EMSA S.A., a efectos de verificar el cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación y Control.

Que el citado Instituto informa que como resultado de dicho procedimiento se ha verificado el incumplimiento por parte de la firma inspeccionada de ítems imprescindibles y necesarios del régimen de Buenas Prácticas de Fabricación y Control establecidos en la Disposición ANMAT N°: 3623/97.

Que asimismo, el citado Instituto agrega que se habrían verificado las siguientes irregularidades: a) Comercializó a farmacias de productos para diagnóstico de uso in vitro clasificados "uso profesional" y "venta a laboratorios de análisis clínicos"; b) Fraccionamiento, comercialización y distribución de productos de terceros / Distribución de productos sin número de lote ni fecha de vencimiento; c) Productos importados por la firma EMSA S.A., en cuyos rótulos externos no se indicaba el nombre y domicilio del establecimiento importador, dirección técnica ni número de certificado, ni disposición autorizante / Productos cuyas autorizaciones no fueron presentadas al momento de la inspección; d) Productos de terceros sin indicación en rótulos del establecimiento importador, elaborador, dirección técnica, número de certificado / disposición autorizante.

Que en razón de las irregularidades detectadas el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere se tomen las medidas preventivas tendientes a salvaguardar la salud de la población, como así también la iniciación del sumario sanitario correspondiente.

Que a fs. 5/16 luce el informe producido por el Servicio de Reactivos de Diagnóstico del Instituto Nacional de Medicamentos, como así también se agrega a fs. 17/29 el Acta correspondiente al procedimiento objeto del presente trámite.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada por el organismo actuante cabe opinar que resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el art. 13 y 16 de la Ley 16.463, por el inc. 1) del Artículo 8° por el Decreto N° 1490/92, y por Disposición ANMAT N°: 3623/97.

Que en atención a la circunstancia descripta, queda claramente evidenciado el riesgo sanitario presente en la comercialización y uso de los productos implicados, sin contar con la autorización previa de esta Administración Nacional, extremo que amerita la toma de la medida sugerida por el Instituto Nacional de Medicamentos, las que resultan razonables y

proporcionadas.

Que atento la presunta infracción a los arts. 2° y 19 inc. b) de la Ley 16.463, Resolución (Ex M.S. y A.S.) N°: 145/98, Disposición ANMAT N°: 3623/97, Disposición ANMAT N°: 2084/99 y Disposición ANMAT N°: 2674/99, corresponde la iniciación del sumario sanitario correspondiente.

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 el Decreto N°: 847/00.

Por ello,

LA COMISION INTERVENTORA
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS
Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

Artículo 1° - Inhíbese a la firma EMSA S.A., para importar, distribuir y comercializar productos reactivos de diagnóstico de uso "in vitro", hasta tanto se acredite el cumplimiento a los requisitos exigidos por la Resolución (Ex M.S. y A.S.) N°: 145/98, y Disposiciones ANMAT Nros.: 3623/97, 2084/99 y 2674/99.

Art. 2° - Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todas las unidades de productos elaborados por la firma Laboratorios Britania, fraccionados, distribuidos y comercializados por la firma EMSA S.A., sin envases secundarios, ni rótulos donde se indique el número de lote o partida, fecha de vencimiento, número de certificado o disposición autorizante.

Art. 3° - Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos rotulados como: BUFFER 7.383, para usar en analizadores de gases en sangre tipo Radiometer. / BUFFER 6.841, para usar en analizadores de gases en sangre tipo Radiometer. / Solución PO2, Solución electrolítica para usar en electrodos de PO2 tipo Radiometer, por tratarse de productos no autorizados por esta Administración Nacional.

Art. 4° - Hágase saber a la firma EMSA S.A. que deberá efectuar el recupero de las unidades señaladas en los artículos 2 y 3 de la presente, debiendo presentar al INAME copia de la nota tipo de recupero que enviará a los clientes, listados de los mismos (distribuidor/usuarios) donde fueron comercializadas y/o distribuidas. Asimismo, deberá presentar el informe final de conciliación donde se incluya copias de los acuse de recibo de las notas enviadas, notas con las respuestas recibidas, indicación de las unidades adquiridas, las comercializadas / distribuidas, las mantenidas en stock y las efectivamente recuperadas. Posteriormente, deberá procederse a la destrucción de todas las unidades, debiendo la firma EMSA S.A. comunicar la fecha y lugar de destrucción con suficiente antelación a fin de que inspectores del INAME verifiquen la misma si así se dispusiese.

Art. 5° - Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de las siguientes unidades encontradas en los depósitos de la firma EMSA S.A. en cuyos rótulos no se indicaba establecimiento importador, número de certificado/disposición de autorización emitida por ANMAT, hasta que EMSA S.A. presente las correspondientes autorizaciones emitidas por la ANMAT: AMIDOBBLACK SEBIA x 100 ml Lote 03068/01 - Vto. 06/01. / DECOLORANTE / DESTAINING SOLUCION SEBIA - Lote 05058 - Vto. 05/01. / TRIS GLYCINE x 10 Dosis SEBIA - Lote 19097. / TRIS BARBITAL x 10 Dosis SEBIA - Lote 16039/01 - Vto. 03/02.

Art. 6° - Prohíbese la comercialización uso en todo el territorio nacional de los productos que a continuación se detallan, cuyos envases carecen de indicación de todas o algunas de las siguientes informaciones: nombre y domicilio del establecimiento elaborador y/o importador, número de certificado / disposición autorizante emitida por ANMAT, número de lote o partida, lo que resulta incumplimiento de lo previsto por la Disposición ANMAT N°: 2674/99: BUFFER PARA ESTREPTOLISINA O de Laboratorio Brizuela. / IgM (Suero anti humano) x 2 ml - Lote 106 (201) Vto., 02/03 importado por Chemetron

Latinoamericana. / IgG (Suero anti humano) x 2 ml - Lote 076 (101) Vto. 07/02 importado por Laboratorios Chemetron. / MOUSE IMMUNOGLOBULINS / FITC GOAT F(ab') 2 x 2 ml - Lote 028 (101) - Vto. 02/01 importado por Laboratorios Chemetron. / FETAL BOVINE SERUM CERTIFIED GIBCO BRL - Lote 1019359 -Vto. 10/02, importado por Laboratorios METEC S.A. / COLORANTE PARA ELECTROFORESIS x 1000 ml de Laboratorio Britania- Lote 044 - Vto. 9/2002./Anti Human IgE (- chain specific) SIGMA - Lote 29H4887 - marca SIGMA importado por Laboratorios Biocientífica S.A. / Anti Human IgA (- chain specific) - Lote 40 K9203 - marca SIGMA importado por Laboratorios Biocientífica S.A. / Anti Human IgA (- chain specific) FITC Conjugate - Lote 084H8992 - marca SIGMA, importado por Laboratorios Biocientífica S.A. / DILUIT III DIFF de J. T. Baker - Lote 556 - Vto. 2002, importado por BIO MED BROKERS. / DILUYENTE ISOTONICO PARA CONTADORES HEMATOLOGICOS WIENER - Lote 008045 - Vto. 30 de Julio 2002, - Con stiker que indica "ISO 9001. Elaborado por Laboratorios WIENER". / W 1 WASH 1 de Chiron Diagnostics, importado por Laboratorios WIENER. / Hb REAGENT de Chiron Diagnostics e importado por Laboratorios WIENER. / W 2 WASH 2 de Chiron Diagnostics e importado por Laboratorios WIENER. / HAEMA LINE DIFF - Lote 0236-b - Vto. Marzo 2002, elaborado en Abx Diagnostics Inc. USA e importado por Laboratorios WIENER. / HAEMA LINE 2 - Lote 9312-a - Vto. Junio 2001, elaborado en Biochem Immunosystems Inc. USA e importado por Laboratorios WIENER.

Art. 7° - Instrúyase sumario a la firma EMSA S.A., y su Director Técnico, por presunta infracción a los arts. 2° y 19 inc. b) de la Ley 16.463, Resolución (Ex M.S. y A.S.) N°: 145/98, Disposición ANMAT N°: 3623/97, Disposición ANMAT N°: 2084/99 y Disposición ANMAT N°: 2674/99.

Art. 8° - Regístrese; Dése para su conocimiento y demás efectos al Instituto Nacional de Medicamentos; Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial; Comuníquese al Departamento de Registro y al Departamento de Relaciones Institucionales; Cumplido dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos.

Norberto Pallavicini. - Roberto Lugones.

