



NACIONAL



DISPOSICION 1458/2003

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

Salud pública -- Clausura del establecimiento de la
firma IBSA - Investigaciones Biológicas S.A.

Fecha de Emisión: 18/03/2003; Publicado en: Boletín
Oficial 26/03/2003

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-325-03-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que en el marco del Programa de Pesquisa de Medicamentos ilegítimos, el Instituto Nacional de Medicamentos por orden de Inspección N° 18.679 procedió a llevar a cabo una inspección en el establecimiento INVESTIGACIONES BIOLOGICAS S.A., con domicilio en la calle Florentino Ameghino, de la localidad de Villa Martelli, partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires.

Que los inspectores actuantes constataron, entre otras irregularidades que la firma no posee habilitación municipal, no posee planos reglamentarios, ni listado de productos comercializados. Las balanzas no se encuentran calibradas ni certificadas, las instalaciones eléctricas son precarias, los pisos en áreas productivas y de almacenamiento se encuentran deterioradas. No existen áreas o sectores separados para el almacenamiento de productos terminados de uso veterinario y concentrados para la elaboración de productos de uso humano. No existen áreas separadas de productos rechazados, en cuarentena y devueltos. No existe depósito para productos o elementos de diagnóstico. No se documenta el ingreso de insumos o materias primas. No posee central de pesadas ya que las mismas se realizan en un placard ubicada en un pasillo de circulación. No posee fórmulas patrones, guías de elaboración y/o procedimientos escritos de producción. No existen procedimientos para el envasado del producto. No se analizan la totalidad de las materias primas ingresadas. No poseen especificaciones ni técnicas de control de calidad. No existe procedimiento escrito ni registros para el manejo de las productos devueltos. No poseen registros de distribución primaria. No existe área limpia para la elaboración de especialidades medicinales. No existen calibraciones ni validaciones de equipos de producción de control de calidad. No existe área calificada para la realización de los controles de calidad. Se trabaja con microorganismos (bacteria y hongos) y no posee ceparios con documentación que certifique el origen de las cepas.

Que las irregularidades descriptas configuran incumplimientos a la normativa de Buenas Prácticas de Fabricación y Control, establecidas en la Disposición ANMAT N° 1930/95 y Disposición ANMAT N° 853/99.

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, clausurar el establecimiento IBSA INVESTIGACIONES BIOLOGICAS S.A., como elaborador, importador y exportador de especialidades medicinales y elementos de diagnóstico, prohibir la comercialización y uso en todo el país de los productos medicinales de uso humano elaborados por IBSA - INVESTIGACIONES BIOLOGICAS S.A.; ordenar el recupero de los ya comercializados 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 IBSA - INVESTIGACIONES BIOLÓGICAS S.A., la presunta infracción a los artículos 2 y 19, inciso b) de la Ley 16.463, y a las normas referidas a Buenas Prácticas de Fabricación y Control aprobadas por la Disposición ANMAT 1930/95 y Disposición ANMAT 853/99.

Que las medidas propiciadas por el Organismo actuante resultan razonables, proporcionadas y ajustadas a derecho con relación a las irregularidades constatadas.

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° - Clausúrase el establecimiento denominado IBSA -INVESTIGACIONES BIOLÓGICAS S.A. como elaborador, importador y exportador de especialidades medicinales y elementos de diagnóstico, con domicilio en la calle Florentino Ameghino N° 1159, de la localidad de Villa Martelli, partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires.

Art. 2° - Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos medicinales de uso humano elaborados por IBSA - INVESTIGACIONES BIOLÓGICAS S.A.

Art. 3° - Notifíquese a la firma IBSA - INVESTIGACIONES BIOLÓGICAS S.A. que deberá efectuar el recupero de todos los productos medicinales de uso humano que hubieran comercializado hasta la fecha, debiendo presentar ante el Instituto Nacional de Medicamentos copia del procedimiento de recupero de productos de mercado, listado de clientes y productos comercializados indicando su cantidad; copia de la nota de recupero que será enviada a los clientes y recepción de la misma. Una vez finalizado el mismo deberá presentarse informe de conciliación.

Art. 4° - Instrúyase sumario a la firma IBSA - INVESTIGACIONES BIOLÓGICAS S.A. y a su Director Técnico, por presunta infracción a los artículos 2 y 19, inciso b) de la Ley 16.463 y a las normas referidas a las Buenas Prácticas de Fabricación y Control aprobadas por la Disposición ANMAT 1930/95 y Disposición ANMAT 853/99, y toda otra norma que, como resultado de la investigación que se inicia, resultara infringida.

Art. 5° - Gírese copia certificada de las presentes actuaciones al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, para que tome la intervención de su competencia.

Art. 6° - Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las autoridades Nacionales, provinciales, a CAEME, CILFA, CAPEMVEL, COOPERALA, FACAF a la COFA, CAPROFAC y demás entidades relacionadas. Notifíquese al interesado. 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.

