



NACIONAL



DISPOSICION 1743/2001

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

Salud pública -- Inhibición a la firma Chemetron Latinoamericana S.A, para la importación, de reactivos de uso "in vitro".

Fecha de Emisión: 28/03/2001; Publicado en: Boletín Oficial 20/04/2001

VISTO el Expediente N° 1-47-262-01-03 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos informa sobre los procedimientos llevados a cabo por funcionarios del Servicio de Reactivos para Diagnóstico en el establecimiento de la firma CHEMETRON LATINOAMERICANA S.A. sito en la calle Junín 262 P.B. A, Ciudad de Buenos Aires.

Que por O.I. N° 0014/01 y O.I. N° 188/01 se verificó que dicha firma se encuentra refaccionando su estructura edilicia, constatándose asimismo que no cuenta con laboratorio de control de calidad equipado ni procedimientos ni registros para el ingreso de productos y/o de distribución primaria.

Que asimismo el referido Instituto informó que, en oportunidad de haberse inspeccionado el establecimiento de la firma EMSA (O.I. N° 62/01), fueron hallados productos para uso in vitro importados sin rótulos que indicaran el establecimiento importador ni el número de certificado ni disposición autorizante emitida por ANMAT habiéndose presentado facturas de CHEMETRON LATINOAMERICANA S.A. emitidas en concepto de provisión de los mismos.

Que en consecuencia el INAME sugiere que se inhíba a la firma CHEMETRON LATINOAMERICANA S.A. para importar reactivos de uso in vitro hasta cumplir con todos los requisitos establecidos por la Disposición 3623/97 de Buenas Prácticas de Fabricación y control y la Disposición N° 2674/99 en cuanto a que en rótulos externos de productos para diagnóstico de uso in vitro importados deben estar indicadas la información con el nombre, domicilio del establecimiento importador, dirección técnica, y número de certificado/disposición autorizante emitida por ANMAT.

Que asimismo sugiere iniciar el sumario correspondiente a la referida firma y a su Director Técnico.

Que lo actuado por el Instituto Nacional de Medicamentos deviene ajustado a derecho resultando competente esta Administración Nacional, en virtud del Decreto N° 1490/92, que le confiere competencia en todo lo referido al control y fiscalización sobre la sanidad y calidad de reactivos, elementos de diagnóstico, y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana (cfr. art. 3° inc. a) del aludido Decreto), así como también la Disposición ANMAT N° 2674/99 que le atribuye la facultad de realizar inspecciones en los laboratorios elaboradores, fraccionadores e importadores de productos para diagnóstico de uso in vitro (art. 5).

Que teniendo en cuenta las irregularidades detectadas cabe advertir que la firma en cuestión se encontraría infringiendo la Ley Nacional de Medicamentos N° 16.463 que en su art. 19° inc. b) que prohíbe la realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el art. 1°

en violación de las normas que reglamenten su ejercicio, así como también la Disposición ANMAT N° 3623/97 de Buenas Prácticas de Fabricación y Control.

Que asimismo y en virtud de la normativa existente en materia de productos para Diagnóstico de uso in vitro se evidencia que no se habría cumplido con los requisitos exigidos por la Disposición ANMAT N° 2674/99 relativa a la información que debe consignarse en los rótulos externos de este tipo de producto.

Que el Instituto Nacional y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92.

Por ello;

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

Artículo 1° - Inhíbese a la firma CHEMETRON LATINOAMERICANA S.A. para importar reactivos de uso in vitro hasta cumplir con las exigencias establecidas por la Disposición 3623/97 de Buenas Prácticas de Fabricación y control y con la Disposición N° 2674/99 en cuanto a que en rótulos externos de productos para diagnóstico de uso in vitro importados deben estar indicadas la información con el nombre, domicilio del establecimiento importador, dirección técnica, y número de certificado/disposición autorizante emitida por ANMAT.

Art. 2° - Instrúyase el sumario correspondiente contra la firma CHEMETRON LATINOAMERICA S.A. y contra quien resulte ser su Director Técnico en punto a determinar la responsabilidad que les cabría por la presunta infracción del art. 19 inc. b) de la Ley N° 16.463, y Disposiciones ANMAT N° 3623/97 y N° 2674/99 y/o aquella normativa cuyo incumplimiento quede demostrado durante el proceso sumarial.

Art. 3° - Regístrese, notifíquese al interesado. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a la Administración Nacional de Aduanas y al Instituto Nacional de Medicamentos. Cumplido, gírese al Departamento de Sumarios a sus efectos.

Norberto Pallavicini. - Roberto Lugones.

