



NACIONAL



DISPOSICION 1813/2003

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

Salud Pública -- Clausura del Laboratorio de análisis
clínicos Centro Médico Regum.

Fecha de Emisión: 26/03/2003; Publicado en: Boletín
Oficial 03/04/2003

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-362-03-2 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° 1901/02 procedió a llevar a cabo una inspección en forma conjunta con la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación en el establecimiento CENTRO MEDICO REGUM, con domicilio en la calle Uruburu 774, de la Ciudad de Buenos Aires.

Que el CENTRO MEDICO REGUM se encuentra habilitado por el Ministerio de Salud con un laboratorio de análisis clínicos ubicado en el primer piso del edificio donde funciona el centro médico bajo la dirección técnica de la Lic. en Química Silvia Irañeta.

Que los inspectores actuantes consultaron a la directora técnica del establecimiento sobre la actividad de elaboración y comercialización de vacunas de alergia, quien manifestó que las mismas eran elaboradas por el laboratorio de análisis clínicos ubicado en el 1° piso del centro médico.

Que por otra parte, la Licenciada Irañeta informó elaborar las vacunas (orales o inyectables) a partir de concentrados de alérgenos adquiridos a proveedores externos tales como Diater S.R.L., Laboratorios Welt S.A. y Laboratorio IPI.

Que los inspectores actuantes pudieron verificar durante la recorrida por el establecimiento, la ausencia de flujo laminar para la preparación de vacunas inyectables, en la heladera ubicada en ese laboratorio se encontraron productos alérgenos que fueron colocados en cajas de cartón.

Que con posteridad se llevó a cabo una nueva inspección (OI N° 11/03) a fin de relevar y retirar los productos que habían quedado en custodia en el establecimiento a raíz de la anterior inspección.

Que a fs. 2/8 se agrega el informe producido por el Servicio de Reactivos de Diagnóstico del Instituto Nacional de Medicamentos por el cual sugiere, se disponga la clausura del laboratorio de análisis clínicos perteneciente al CENTRO MEDICO REGUM para elaborar medicamentos destinados a inmunoterapia por no estar habilitado por esta Administración Nacional para tal fin, la prohibición de comercialización y uso en todo el país de vacunas para inmunoterapia, vacuna de alérgenos o diluciones de alérgenos elaborados en el laboratorio de análisis clínicos perteneciente al CENTRO MEDICO REGUM por haber sido elaborados en un establecimiento no habilitado para realización de dichas actividades, ordenar el recupero de todos los productos cuya prohibición se dispone e iniciar los sumarios que correspondan.

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 el CENTRO MEDICO REGUM, la presunta infracción a los artículos 2 de la Ley 16.463, la Disposición ANMAT 1930/95 y Disposición ANMAT 853/99.

Que en los términos previstos por el Decreto N° 1490/92 en su art. 10 inc. s) resulta necesario clausurar el laboratorio de análisis clínicos perteneciente al CENTRO MEDICO REGUM para elaborar medicamentos destinados a inmunoterapia por no estar habilitado por esta Administración Nacional para tal fin, prohibir de comercialización y uso en todo el país de vacunas para inmunoterapia, vacuna de alérgenos o diluciones de alérgenos elaborados en el laboratorio de análisis clínicos perteneciente al CENTRO MEDICO, ordenar el recupero de todos los productos cuya prohibición se dispone e iniciar los sumarios que correspondan.

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 laboratorio de análisis clínicos perteneciente al CENTRO MEDICO REGUM para elaborar medicamentos destinados a inmunoterapia por no estar habilitado por esta Administración Nacional para tal fin.

Art. 2° - Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de las vacunas para inmunoterapia,

vacuna de alérgenos o diluciones de alérgenos elaborados en el laboratorio de análisis clínicos perteneciente al CENTRO MEDICO REGUM por haber sido elaborados en un establecimiento no habilitado para realización de dichas actividades.

Art. 3° - Notifíquese a la firma CENTRO MEDICO REGUM, que deberá efectuar el recupero todos los productos elaborados y comercializados por el laboratorio de análisis clínicos perteneciente a dicho Centro.

Art. 4° - Instrúyase sumario a la firma CENTRO MEDICO REGUM o a quien resulte ser su propietario, y a su Director Técnico, en orden a las infracciones previstas a los artículos 2° de la Ley 16.463, a la Disposición ANMAT 1930/95 y Disposición ANMAT 853/99.

Art. 5° - Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las autoridades nacionales, provinciales, a CAEME, CILFA, CAPEMEL, COOPERALA, FACAF y a la COFA, CAPROFAC y demás entidades profesionales. 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.

