



NACIONAL



DISPOSICION 2570/2003

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

Salud Pública -- Clausura preventiva del
establecimiento de la firma Beckman Coulter
Argentina S.A. como elaborador de productos para
diagnóstico de uso in vitro.

Fecha de Emisión: 14/05/2003; Publicado en: Boletín
Oficial 22/05/2003

VISTO el Expediente N°: 1-47-1110-444-03-6 del Registro de esta Administración
Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por medio de los presentes actuados el Instituto Nacional de Medicamentos pone en
conocimiento de las irregularidades detectadas a través de distintos procedimientos de
inspección realizados en el establecimiento perteneciente a la firma BECKMAN
COULTER ARGENTINA S.A., ubicado en la calle Güemes n°: 4168 - Villa Martelli -
Provincia de Buenos Aires.

Que conforme la Inspección de Verificación de GMP N°: 640/02, se constató que la citada
firma disponía de la habilitación como elaborador e importador de reactivos de diagnóstico
de uso in vitro según Disposición N°: 1391/86 y Disposición ANMAT N°: 2259/97
respectivamente.

Que en dicha ocasión el Director Técnico y el Gerente de la planta manifestaron que "la
empresa se encontraba fuera de la actividad como elaboradores de productos diagnóstico de
uso in vitro desde el año 2000" y que solamente en diciembre de 2001 y a solicitud de
Beckman Coulter Inc. USA - habría elaborado un lote correspondiente al producto Lyse S
III DIFF, del cual no existía constancia escrita mediante la cual la firma Beckman Coulter
Inc. USA habría autorizado la elaboración, ya que se habría efectuado en forma verbal.

Que asimismo se constató que no se controlaba ni registraba la temperatura del depósito, no
existía área para cuarentena de productos, no existía área de productos rechazados, no
existía un área para productos vencidos, no existía un área para productos devueltos o
recuperados del mercado, no existía procedimiento escrito para recupero de lotes de
producto del mercado, no se respetaban los destinos algunas áreas, los registros de stock y
distribución primaria se llevaban conjuntamente y los exhibidos en parte se presentaron
escritos en lápiz, no se indicaba número de lote, no existía procedimiento escrito para
atención de quejas y reclamos.

Que atento lo expuesto el citado Instituto indicó a la firma implicada que debía iniciar los
trámites de modificación de estructura edilicia y que para la habilitación como elaborador
debía respetar las áreas habilitadas para dicha actividad y observar las Buenas Prácticas de
Fabricación y Control requeridas mediante Disposición ANMAT N°: 3623/97.

Que a través de la Inspección Verificación Autorización de Importación N°: 836/02,
generada en atención a la solicitud de importación efectuada por la firma a través del
Trámite 753/0502, en el marco del Programa de Fiscalización de Productos Importados
solicitó los procedimientos escritos que no habían sido presentados en la Inspección
ordenada bajo el N°: 640/02. En dicha oportunidad el gerente de la firma manifestó no
poder presentarlos ya que todavía estaban pendientes de redacción.

Que en razón de ser, tanto los procedimientos escritos solicitados como los registros de temperatura del depósito, ítems imprescindibles para funcionar bajo observancias de Buenas Prácticas de Fabricación e Importación, se comunicó a la firma que los productos objeto del citado trámite continuarán liberados sin derecho a uso hasta tanto se cumpliera con lo antes solicitado, debiendo presentar copias de los procedimientos escritos ante el INAME.

Que por Inspección de Verificación de Procedimientos Orden N°: 111/02, se constató que se controlaba y registraba la temperatura del depósito a temperatura ambiente, los sectores del depósito mencionados en los diferentes procedimientos se encontraban identificados mediante carteles, no existía aún el sector destinado a productos devueltos, y se indicaron correcciones que debían aplicarse a los diferentes procedimientos.

Que por Inspección por Modificación de Estructura Edilicia - Orden N°: 1579/02, en el marco de la solicitud de aprobación de nueva estructura edilicia efectuada por la firma a través del Expediente N°: 1-47-8556-02-6, se constató que con fecha 24 de agosto de 2000 la empresa había solicitado la baja de su habilitación como elaborador de reactivos para diagnóstico de uso in vitro ante el Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires.

Que solicitados los registros de elaboración, el director técnico exhibió fichas de elaboración de los siguientes productos: 1) CLENZ x 5 litros. Tres (3) partidas del producto. Partida: A-60069 de fecha 21 de Febrero de 2002 correspondiente a 80 Unidades. Partida: A-60070 de fecha 24 de Julio de 2002 correspondiente a 249 Unidades. Partida: A-60071 de fecha 26 de Septiembre de 2002 correspondiente a 347 Unidades, quedando en stock e intervenidas 508 Unidades del producto. 2) LYSES III DIFF x 5 litros. Lote n°: A-50168 de fecha 22 de Julio de 2002 correspondiente a 131 Unidades. Lote n°: A-50169 de fecha 15 de Octubre de 2002 correspondiente a 216 Unidades, quedando en stock e intervenidas 298 Unidades del producto. 3) ISOTON III. Lote n°: A-10139 de fecha 01 de Octubre de 2002 correspondiente a 31 Unidades, quedando en stock e intervenidas 31 Unidades del producto.

Que a través de la Inspección para Ordenar Recupero de Unidades. Orden N°: 1746/02, se comunicó al Director Técnico que los resultados del recupero debían ser informados al INAME.

Que con fecha 30 de enero de 2003 la firma Beckman Coulter Argentina S.A., presenta el resultado obtenido del retiro plaza de los productos.

Que respecto de dicha presentación, el Instituto Nacional de Medicamentos informa que evaluados los mismos, no resultan documentos válidos como informes de conciliación solicitados.

Que en razón de lo expuesto, el citado Instituto Nacional de Medicamentos sugiere: a) Clausurar a la firma Beckman Coulter Argentina S.A., como elaborador de productos para diagnóstico de uso in vitro. b) Prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional de los productos: CLENZ x 5 litros. Partida: A-60069 / Partida: A-60070 / Partida: A-60071 - LYSES III DIFF x 5 litros. Lote n°: A-50168 - Lote n°: A-50169. ISOTON III. Lote n°: A-10139. c) Ordenar el recupero de los lotes comercializados. d) Instruir el sumario sanitario correspondiente.

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

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran presunta infracción al régimen de elaboración de productos reactivos de diagnóstico establecido por el Art. 2 de la Ley 16463, art. 4 la Resolución (Ex - M.S. y A.S.) N°. 145/98, y los ítems imprescindibles 2.2, 2.9, 2.10, 2.11 y necesarios 2.c.1 y 2.d.2 de la Disposición ANMAT n°: 3623/97.

Que en razón de lo expuesto corresponde hacer lugar a las medidas sugeridas por el área técnica interviniente.

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

Que se actúa en atención a las facultades conferidas por el Decreto N°: 1490/92 y Decreto N°: 197/02.

Por ello,

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

Artículo 1° - Clausúrase preventivamente a la firma Beckman Coulter Argentina S.A., con establecimiento en Güemes n°: 4168 - Villa Martelli - Provincia de Buenos Aires, como elaborador de productos para diagnóstico de uso in vitro, hasta tanto acredite el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control establecidas por Disposición ANMAT N°: 3623/97.

Art. 2° - Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de los productos: COULTER CLENZ o CLENZ x 5 litros. Partida: A-60069 / Partida: A-60070 / Partida: A-60071 - COULTER LYSES III DIFF x 5 litros o LYSES III DIFF x 5 litros Lote n°: A-50168 - Lote n°: A-50169 - COULTER ISOTON III o ISOTON III Lote n°: A-10139, virtud de los argumentos expuestos en el considerando de la presente Disposición.

Art. 3° - Hágase saber a la firma Beckman Coulter Argentina S.A. que deberá efectuar el recupero de las unidades señaladas en los artículos 2 de la presente, debiendo presentar al INAME el total de unidades elaboradas de cada lote o partida, copia de la nota tipo de recupero enviada a cada cliente con su correspondiente acuse de recibo, copia del informe remitido por cada cliente donde conste la cantidad de unidades devueltas o la explicación de su no devolución. Asimismo, deberá presentar el informe final de conciliación de todos los lotes o partidas debiendo estar justificado cualquier discrepancia.

Art. 4° - Instrúyase sumario sanitario a la firma Beckman Coulter Argentina S.A., y su Director Técnico, por presunta infracción al régimen de elaboración de productos reactivos de diagnóstico establecido por el Art. 2 de la Ley 16463, art. 4 la Resolución (M.S. y A.S.) N°. 145, y los ítems imprescindibles 2.2, 2.9, 2.10, 2.11 y necesarios 2.c.1 y 2.d.2 de la Disposición ANMAT n°: 3623/91.

Art. 5° - Comuníquese a las Autoridades Sanitarias Provinciales y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Art. 6° - 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; Cumplido dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos, para su prosecución.

