



NACIONAL



DISPOSICION 3333/2000

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

Productos para diagnóstico rotulados como Palcam Agar Base y Legionella Latex Test -- Prohibición de su comercialización y uso en todo el territorio nacional.

Fecha de Emisión: 29/05/2000; Publicado en: Boletín Oficial 01/06/2000

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-858-00-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que mediante el procedimiento originado por la Orden de Inspección N° 744/00, cuya copia obra a fs. 4/9, el INAME procedió a inspeccionar el establecimiento de la firma BIOARTIS S.R.L. sito en la calle Sanabria N° 3221, Ciudad de Buenos Aires.

Que dicho procedimiento se realizó con el fin de verificar el cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Fabricación y Control (Disposición ANMAT N° 3623/97).

Que a fs. 3 obra agregado el informe técnico en el que consta que fueron encontrados productos no autorizados por esta Administración, en todos los casos en los sobrerrotulos adheridos se indica un número de autorización que corresponde a otros productos.

Que el ingreso al país de dichas unidades no fue autorizado por este Organismo.

Que la firma OXOID LTD. England, representada por la firma BIOARTIS S.R.L., ha solicitado el recall de diferentes lotes de productos por disminución del período de vida útil, informando que como consecuencia de ello la performance de tales productos podía no estar dentro de las especificaciones originales, lo cual no fue cumplido por la recurrente.

Que los productos encontrados no autorizados por esta Administración son: a) LEGIONELLA LATEX TEST Kit x 50 test pack lote B213530 vto. 02/00; b) ANAEROGEN COMPACT, Código AN010C, lote B227841 vto. 02/01, c) STAPHYTECT PLUS x 100 test pack.

Que los productos que el elaborador ordenó el Recall son: a) PALCAM AGAR BASE Código CM877 - Lote B220570, b) LISTERIA AGAR BASE SELECTIVO - Código CM856 - Lote B222627 y 221314, c) MEDIO BLAIR - PARKER - Código CM275 - Lote B221491.

Que BIOARTIS S.R.L. no cumple con algunos de los ítems de la Disposición N° 3623/99.

Que lo actuado por el INAME se encuadra dentro de lo autorizado por la Disposición ANMAT N° 3623/97 y por el Art. 16° de la Ley N° 16.463, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92, específicamente en su Art. 10° inc. q).

Que las circunstancias evidenciadas constituyen la presunta infracción a la Disposición ANMAT N° 3623/97, al Art. 2° y 19° inc. b) de la Ley N° 16.463 y al art. 4° de la Resolución (Ex - MS y AS) N° 145/98.

Que en los términos previstos por el Decreto N° 1490/92 en su Art. 10° inc. r) y s), resulta necesario disponer: a) la prohibición de comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos rotulados como: PALCAM AGAR BASE Código CM877 - Lote B220570, LISTERIA AGAR BASE SELECTIVO - Código CM856 - Lote B222627 y

221314 y MEDIO BLAIR - PARKER - Código CM275 - Lote B221491, por haber ordenado el elaborador de los mismos su recupero; b) la prohibición de comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos rotulados como: LEGIONELLA LATEX TEST Kit x 50 test pack lote B213530 vto. 02/00; ANAEROGEN COMPACT, Código AN010C, lote B227841 Vto. 02/01, STAPHYTECT PLUS x 100 test pack, por no encontrarse autorizados por esta Administración Nacional; c) el recupero y posterior destrucción de las unidades importadas y comercializadas de los productos: MEDIO BLAIR - PARKER - Código CM275 - Lote B221491 y STAPHYTECT PLUS x 100 test pack; d) la destrucción de los siguientes productos encontrados en el depósito de la firma: PALCAM AGAR BASE Código CM877 - Lote B220570, LISTERIA AGAR BASE SELECTIVO - Código CM856 - Lote B222627 y 221314, LEGIONELLA LATEX TEST Kit x 50 test pack lote B213530 vto. 02/00; ANAERO-GEN COMPACT, Código AN010C, lote B227841 vto. 02/01; e) la instrucción del sumario correspondiente a la firma y a su Director Técnico.

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

Que se actúa de acuerdo a las facultades otorgadas por el Decreto 1490/92.

Por ello;

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

Artículo 1° - Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos para diagnóstico

rotulados como: PALCAM AGAR BASE Código CM877 - Lote B220570, LISTERIA AGAR BASE SELECTIVO - Código CM856 - Lote B222627 y 221314 y MEDIO BLAIR - PARKER - Código CM275 - Lote B221491, por haber ordenado el elaborador de los mismos su recupero.

Art. 2° - Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos para diagnóstico rotulados como: LEGIONELLA LATEX TEST Kit x 50 test pack lote B213530 vto. 02/00; ANAEROGEN COMPACT, Código AN010C, lote B227841 vto. 02/01, STAPHYTECT PLUS x 100 test pack, por no encontrarse autorizados por esta Administración Nacional.

Art. 3° - La firma BIOARTIS S.R.L. deberá efectuar el inmediato retiro del mercado y posterior destrucción de las unidades importadas y comercializadas de los productos: MEDIO BLAIR - PARKER - Código CM275 - Lote B221491 y STAPHYTECT PLUS x 100 test pack, debiendo notificar al Instituto Nacional de Medicamentos su conclusión.

Art. 4° - BIOARTIS S.R.L. deberá proceder a la destrucción de los siguientes productos encontrados en el depósito de la firma: PALCAM AGAR BASE Código CM877 - Lote B220570, LISTERIA AGAR BASE SELECTIVO - Código CM856 - Lote B222627 y 221314, LEGIONELLA LATEX TEST Kit x 50 test pack lote B213530 vto. 02/00; ANAEROGEN COMPACT, Código AN010C, lote B227841 vto. 02/01.

Art. 5° - Instrúyase al sumario correspondiente a la firma BIOARTIS S.R.L. y a quien resulte ser su Director Técnico por presunta infracción a la Disposición ANMAT N° 3623/97, al Art. 2° y 19° inc. b) de la Ley N° 16.463 y al art. 4° de la Resolución (Ex MS y AS) N° 145/98.

Art. 6° - Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las autoridades provinciales y a las del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, a CAEME, CILFA, CAPEMVel, COOPERA-LA, FACAF y a la COFA. Cumplido, dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Cumplido, pase al Departamento de Sumarios a sus efectos.

