DISPOSICION 3588/2005
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)

Salud pública -- Prohibición de la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto denominado Prestige Blood Glucose Strip, lote 390A2, hasta que se cumplimente lo establecido por las Disposiciones Nros. 3623/97 y 2674/99.
Fecha de Emisión: 17/06/2005; Publicado en: Boletín Oficial 30/06/2005

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-509-05-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y
CONSIDERANDO:
Que conforme a los presentes actuados el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas en la inspección a la firma Norberto M. Gaitan de Norberto M. Gaitan, que se realizó bajo la OI Nº 1501/04, en el domicilio de la Avenida Rivadavia 14.644, 1º piso, Ramos Mejía, provincia de Buenos Aires, con el fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control establecidas en la Disposición ANMAT 3623/97.
Que el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere en consecuencia de todo lo actuado se disponga la inhibición preventiva a la firma Norberto M. Gaitan de Norberto M. Gaitan, la prohibición de comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto PRESTIGE BLOOD GLUCOSE STRIP, lote 390A2 (hasta que la firma cumpla con lo requerido por las Disposiciones ANMAT Nº 3623/97 y 2674/99) y la instrucción del sumario correspondiente.
Que el Instituto Nacional de Medicamentos, afirma que surgen de la mencionada inspección los siguientes incumplimientos: los planos autorizados no coinciden con la realidad observada, no cuenta con equipamiento ni instructivos para realizar los controles de calidad, no posee procedimientos para el recupero de productos del mercado, no dispone de instructivos para el tratamiento de productos vencidos, no existe control de temperatura en el depósito y los rótulos e instrucciones del producto PRESTIGE BLOOD GLUCOSE STRIP no contienen la información requerida para productos de autoevaluación según lo indicado en la Disposición ANMAT Nº 2674/99.
Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción a los arts. 2º y 3º de la Ley 16.463; como así también al art. 2º de la Disposición ANMAT Nº 3623/1997 y la Disposición ANMAT Nº 2674/99 Anexo I, en lo referente a los rótulos y manual de instrucciones.
Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el Decreto Nº 1490/92 en su art. 8 inc. n) y el art. 5º de la Disposición ANMAT Nº 2674/99.
Que respecto de las medidas precautorias aconsejadas por el organismo actuante - a) la inhibición preventiva a la firma Norberto M. Gaitan de Norberto M. Gaitan, b) la prohibición de comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto PRESTIGE BLOOD GLUCOSE STRIP, lote 390A2 y c) la instrucción del sumario sanitario - se tratan de medidas preventivas autorizadas por el Decreto Nº 1490/92 en su

Art. 8º inc. ñ) y que resultan razonables y proporcionadas con la presunta infracción evidenciada.
Que el Instituto Nacional de Medicamentos de 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 Nº: 1490/92 y el Decreto Nº 197/02.
Por ello,
EL INTERVENTOR
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS
Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

Artículo 1º - Inhíbese preventivamente al Establecimiento Norberto M. Gaitan de Norberto M. Gaitan para importar productos para diagnóstico de uso "in vitro" hasta cumplimentar lo establecido por la Disposición ANMAT Nº 3623/97 y obtener la habilitación de la modificación de la estructura edilicia.
Art. 2º - Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto denominado PRESTIGE BLOOD GLUCOSE STRIP, lote 390A2, ingresadas al país según trámite de comercio exterior Nº 952/1104 hasta cumplimentar lo establecido por las Disposiciones ANMAT Nº 3623/97 y 2674/99 Anexo I, en lo referente a los rótulos y manual de instrucciones.
Art. 3º - Instrúyase el sumario correspondiente a la firma Norberto M. Gaitan de Norberto M. Gaitan y a quien resulte ser su Director Técnico en punto a determinar la responsabilidad que les pudiere caber por presunta infracción a los arts. 2º y 3º de la Ley 16.463, al art. 2º de la Disposición ANMAT Nº 3623/1997 y la Disposición ANMAT Nº 2674/99.
Art. 4º - Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a quien
corresponda. Dése copia a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos, a sus efectos. Cumplido, archívese.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME ✉ Contáctenos