



NACIONAL



DISPOSICION 3626/2006

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

Salud pública -- Prohibición de la comercialización del producto Optimark -- Inhibición preventiva para acondicionar medicamentos, al establecimiento de la firma Mallinckrodt Medical Argentina LTD, sito en la Ciudad de Buenos Aires.

Fecha de Emisión: 17/06/2006; Publicado en: Boletín Oficial 26/07/2006

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-951-05-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que vienen los presentes actuados por los que el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas en la inspección al Establecimiento Mallinckrodt Medical Argentina LTD, que se realizó bajo la OI N° 225/05, en el domicilio de la calle Los Patos 2646, Ciudad de Buenos Aires, con el fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control (Ley N° 16.463 y Disposiciones ANMAT N° 3623/97 y 2819/04).

Que el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere en consecuencia de todo lo actuado se disponga la inhibición preventiva a la firma Mallinckrodt Medical Argentina LTD, la prohibición de comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto OPTIMARK en su presentación de envases por 5 frascos de 50 ml. y la instrucción de los sumarios correspondientes.

Que el mencionado Instituto, afirma, que surgen de la mencionada inspección, entre otros, los siguientes incumplimientos: 1- se realizaron modificaciones en las áreas que no fueron comunicadas a la Autoridad Sanitaria, 2- el personal no posee la vestimenta adecuada, 3- se encontraron productos de uso in vitro en áreas habilitadas como depósito para el almacenamiento de reactivos para diagnóstico "in vitro", 4- se hallaron unidades del producto OPTIMARK en su presentación de envases por 5 frascos de 50 ml. con instructivos de uso, cabe mencionar que dicha presentación no se encuentra autorizada por la ANMAT, 5- no realiza controles ni registros de temperatura en los depósitos, 6- no cuenta con registros de limpieza, 7- no posee área de acondicionamiento ni depósito para el almacenamiento de productos rechazados, vencidos o en cuarentena, 8- en las áreas correspondientes a especialidades medicinales se hallaron productos biomédicos, 9- el libro de detalles de los controles de calidad indica la fecha de inicio y fin del análisis, pero no se indican los resultados del mismo, 10- en el pasillo de circulación se halló un equipo médico embalado, sin indicación de estado.

Que durante el aludido procedimiento se observaron una gran cantidad de irregularidades, enunciadas precedentemente y que se encuentran detalladas en el informe del Servicio de Reactivos de Diagnósticos obrante a fs. 1/8 de las presentes actuaciones.

Que con fecha 8 de marzo de 2005 se labró Acta de Entrevista - Notificación mediante la cual se le comunicó a la Directora Técnica que dado que la firma Mallinckrodt Medical Argentina LTD no se encontraba habilitada para acondicionar medicamentos - especialidades medicinales importados y debido a los incumplimientos constatados durante

el procedimiento realizado según OI 225/05, quedaba inhibida para tal actividad hasta cumplimentar con todos los requisitos exigibles en la reglamentación vigente para medicamentos y especialidades medicinales.

Que asimismo, en dicha entrevista, las autoridades del Iname le comunicaron a la Directora Técnica que debía: a) solicitar la habilitación de estructura edilicia y b) recuperar todas las unidades del producto OPTIMARK en su presentación de envases por 5 frascos de 50 ml., de haber sido comercializado como tal, ya que se realizó la importación del producto sin contar con la autorización correspondiente.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción a los arts. 2º, 3º y 19º inc. a) y b) de la Ley 16.463; como así también al art. 2º de la Disposición ANMAT N° 3623/1997 y las Disposiciones ANMAT N° 2674/99 y 2819/04.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el Decreto N° 1490/92 en su art. 8 inc. n) y el art. 5º de la Disposición ANMAT N° 2674/99.

Que respecto de las medidas precautorias aconsejadas por el organismo actuante - a) la inhibición preventiva al establecimiento de la firma Mallinckrodt Medical Argentina LTD sito en Los Patos 2646, Ciudad de Buenos Aires, para acondicionar medicamentos en general y especialidades medicinales por no contar con la habilitación correspondiente, b) la prohibición de comercialización del producto OPTIMARK en su presentación de envases por 5 frascos de 50 ml. por no estar autorizada por esta Administración y c) la instrucción del sumario correspondiente - se trata de medidas autorizadas por el Decreto N° 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 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 N°: 1490/92 y el Decreto N° 197/02.

Por ello,

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

Artículo 1º - Inhíbese preventivamente al establecimiento de la firma Mallinckrodt Medical Argentina LTD sito en Los Patos 2646, Ciudad de Buenos Aires, para acondicionar medicamentos en general y especialidades medicinales por no contar con la habilitación correspondiente.

Art. 2º - Prohíbese la comercialización del producto OPTIMARK en su presentación de envases por 5 frascos de 50 ml. por no estar autorizada por esta Administración.

Art. 3º - Instrúyase el sumario correspondiente a la firma Mallinckrodt Medical Argentina LTD 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, 3º y 19º incs. a) y b) de la Ley 16.463; como así también al art. 2º de la Disposición ANMAT N° 3623/1997 y las Disposiciones ANMAT N° 2674/99 y 2819/04.

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.

