DISPOSICIÓN 5331/2012
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)

Dase por autorizada a la firma Biocontrol S.A. a reanudar las actividades productivas.
Del: 10/09/2012; Boletín Oficial 17/09/2012.

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-305-11-5 y su agregado Expediente Nº 1-47-1110-288-11-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y
CONSIDERANDO:
Que en las actuaciones de referencia, mediante Disposición ANMAT Nº 3527/11 se dispuso: 1) clausurar el establecimiento sito en la calle Fraga 1504 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, de la firma BIOCONTROL S.A., hasta tanto solicite nueva inspección de Buenas Prácticas de Fabricación y la misma releve que están dadas las condiciones para reiniciar las actividades; 2) prohibir el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes con fecha de vencimiento vigentes del producto SUCROX IV COMPLEX, certificado Nº 51355, de la firma BIOCONTROL S.A.; 3) prohibir el uso y la comercialización en todo el territorio nacional del producto RENACALCIO PLUS (carbonato de calcio 1599 mg.), comprimidos, correspondientes a los lotes REP 11070, REP 11071, REP 11072, REP 11073, REP 11074, REP 11075, REP 11076, REP 11077, REP 11078, REP 11079, todos ellos con vencimiento febrero de 2014, certificado Nº 54809 de la firma BIOCONTROL S.A.; 4) ordenar a la firma BIOCONTROL S.A. el retiro del mercado de los mencionados productos; 5) instruir sumario a la firma BIOCONTROL S.A. y a su Director Técnico por presunta infracción a lo dispuesto en el artículo 2º de la Ley Nº 16.463, art. 7º inc. b) del Decreto Nº 150/92 (t.o. Decreto Nº 177/93) y a la Disposición ANMAT Nº 2819/04, de acuerdo a los ítems señalados en las O.I. Nº 517/11 y Nº 570/11, cuyas actas obran fs. 16/39 del expediente Nº 1-47-1110-305-11-5 y a fs. 13/24 del expediente Nº 1-47-1110-288-11-7 respectivamente; 6) acumular por conexidad los expedientes Nº 1-47-110-305-11-5 y Nº 1-47-1110-288-11-7.
Que las medidas adoptadas fueron consecuencia de la inspección O.I. Nº 517/11, cuya Acta obra a fs. 16/39 del expediente Nº 1-47-1110-305-11-5 que fue llevada a cabo los días 12, 13, 14, 15 y 20 de abril de 2011, comprobándose en dicho procedimiento deficiencias en el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación aprobadas por Disposición ANMAT Nº 2819/04, clasificadas como críticas y mayores según la Disposición ANMAT Nº 2372/2008 Anexo II; y de la inspección O.I. Nº 570/11 de fecha 20 de abril de 2011, cuya acta obra a fs. 13/24 del expediente Nº 1-47-1110-288-11-7, constatándose numerosos incumplimientos respecto del producto: “SUCROX IV COMPLEX” (hierro elemental, como hierro sacarato 100 mg. en agua inyectable).
Que la firma BIOCONTROL S.A. se notificó de las medidas ordenadas, se agravió frente a la clausura adoptada y presentó Recurso de Apelación.
Que remitido el expediente al Juzgado Nacional en lo Penal Económico Nº 6 a cargo del Dr. Marcelo Aguinsky, Secretaría Nº 11, fue caratulado como “Queja Biocontrol S.A. s/infracción Ley 16463” (expediente Nº 1689/2011).
Que en el mismo, el Juez interviniente decretó la clausura preventiva del establecimiento de la firma Biocontrol S.A. la cual se mantendría vigente hasta tanto una nueva inspección

constatase la adecuación a las normas de buenas prácticas de fabricación, debiendo procederse asimismo a la prohibición del uso y comercialización de los productos mencionados en los artículos 3, 4 y 5 de la Disposición ANMAT Nº 3527/11.
Que a fojas 453/4 el INAME informa que mediante la O.I. Nº 1875/11 (fs. 495/504), que culminó con el acta de inspección del día 13 de enero de 2012, se verificó el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación (Disposición ANMAT 2819/04) por parte de la firma Biocontrol S.A.
Que como consecuencia de ello, el Sr. Juez interviniente en la causa judicial en trámite resolvió con fecha 28 de febrero de 2012, levantar la clausura preventiva y comunicar la mencionada resolución a esta Administración Nacional.
Que a fs. 525/26, la firma sumariada solicita que se arbitren los medios necesarios para dar publicidad y difusión a la situación actual de la empresa, es decir, cumplimiento de GMP y levantamiento de clausura.
Que la Dirección de Asuntos Jurídicos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.
Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 425/10.
Por ello,
El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1º.- Dase por autorizada a la firma Biocontrol S.A. a reanudar las actividades productivas para las cuales se encuentra habilitada por esta Administración, en su establecimiento de la calle Fraga 1504 de esta Ciudad, dándose por levantada la medida ordenada mediante la Disposición ANMAT Nº 3527/11, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente, sin perjuicio de la prosecución del sumario en trámite.
Art. 2º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación; notifíquese a la firma Biocontrol S.A., con domicilio constituido en la calle Fraga 1504 de esta Ciudad. Comuníquese a las autoridades provinciales y a las del gobierno de la Ciudad de Buenos Aires y a las cámaras y entidades profesionales correspondientes. Comuníquese al INAME y al Departamento de Registro a sus efectos. Cumplido, gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos para proseguir con el trámite sumarial.
Dr. Otto A. Orsingher, Subinterventor, A.N.M.A.T.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos