



NACIONAL



**DISPOSICION 4080/2001**

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

Salud pública -- Productos para diagnóstico uso in vitro -- Prohibición de la comercialización y uso en todo el territorio nacional de todas las unidades de discos y/o multidisks distribuidos y/o comercializados por Biosur en cuyos rótulos se indique conservar a  $-20^{\circ}\text{C}$  y/o entre  $-20^{\circ}\text{C}/0^{\circ}\text{C}$  .

Fecha de Emisión: 31/07/2001; Publicado en: Boletín Oficial 08/08/2001

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-264-01-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por los referidos actuados el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas en el establecimiento ubicado en la calle Garay N° 923, ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe perteneciente a la firma BIOSUR de EDUARDO R. RODRIGUEZ.

Que de lo actuado surge que mediante el procedimiento originado por la orden de Inspección N° 134/01 se procedió a llevar a cabo una inspección en el establecimiento de la firma BIOSUR de EDUARDO RODRIGUEZ.

Que en la inspección realizada, los funcionarios actuantes verificaron que el laboratorio se encontraba almacenando productos para diagnóstico uso in vitro en la única heladera de la que dispone a temperaturas de entre  $2^{\circ}\text{C}$ - $8^{\circ}\text{C}$ , siendo que en los rótulos de los mismos el elaborador indicaba conservar a  $-20^{\circ}\text{C}$  y/o entre  $20^{\circ}\text{C}$  -  $0^{\circ}\text{C}$  .

Que por otra parte destacan que dicho establecimiento no posee freezer ni heladera con freezer o gabinete congelador. A fs. 1/2 obra un listado en el que se enumeran los productos almacenados en las condiciones expuestas precedentemente.

Que de acuerdo con lo informado por el INAME en su informe complementario agregado a fs. 11, se ha constatado que si bien la firma inspeccionada ha iniciado el trámite de habilitación dentro del plazo fijado por la Disposición ANMAT N° 2084/99 a los efectos de obtener la autorización para funcionar como distribuidora de reactivos de diagnóstico, a la fecha no ha adecuado su operatoria de acuerdo con los requisitos exigidos por la norma referida.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción a los arts. 3° y 4° de la Resolución MS Y AS N° 145/98, y a las normas referidas a las Buenas Prácticas de Fabricación y Control para empresas elaboradoras, importadoras, exportadoras y fraccionadoras de Productos para Diagnóstico de uso "in vitro", aprobadas por Disposición ANMAT N° 3623/97, puesto que, como surge del informe de fs. 1/2, se ha verificado la presencia de productos almacenados a temperaturas mayores a las que indicaban sus rótulos, y se ha constatado que aún no ha adecuado su operatoria en los términos de lo que establece la Disposición ANMAT 2084/99.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el Art. 2° de la Disposición ANMAT 3623/97, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 en su Art. 10

inc. q).

Que corresponde disponer la prohibición de comercialización en todo el país de todas las unidades de discos y/o multidisos distribuidos y/o comercializados por BIOSUR de EDUARDO RODRIGUEZ en cuyos rótulos se indique conservar a -20°C y/o entre -20°C/0°C por haber sido conservados en dicho establecimiento a temperaturas superiores a las indicadas por el elaborador en los rótulos de los mismos, ordenar el recupero de las mismas debiendo indicar al Iname una vez concluido, y la instrucción del correspondiente.

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 847/00.

Por ello:

LA COMISION INTERVENTORA  
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS  
Y TECNOLOGIA MEDICA  
DISPONE:

Artículo 1° - Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de todas las unidades de discos y/o multidisos distribuidos y/o comercializados por BIOSUR de EDUARDO RODRIGUEZ en cuyos rótulos se indique conservar a -20°C y/o entre -20°C/0°C por haber sido conservados en dicho establecimiento a temperaturas superiores a las indicadas por el elaborador en los rótulos de los mismos.

Art. 2° - Notifíquese a la firma BIOSUR de EDUARDO RODRIGUEZ que deberá realizar el recupero de todas

las unidades involucradas, debiendo notificar al Instituto Nacional de Medicamentos la conclusión de dicho procedimiento.

Art. 3° - Instrúyase el sumario sanitario correspondiente a la firma BIOSUR de EDUARDO RODRIGUEZ y a su director técnico, por presunta infracción a los Artículos 3° y 4° de la Resolución MS Y AS N° 145/98 y la Disposición ANMAT 3623/97, y/o aquella normativa cuyo incumplimiento quede demostrado durante el proceso sumarial, el que deberá hacerse extensivo a toda persona física o jurídica que, con motivo de la investigación que se inicia, pudiera resultar implicada en la comisión del presunto ilícito.

Art. 4° - Regístrese, notifíquese al interesado, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a quien corresponda. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

Norberto Pallavicini. - Claudio Amenedo.

