



NACIONAL



Disposición 312/2003

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA (A.N.M.A.T.)**

Salud pública -- Prohibición de la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado Seratec HIV 1/2 cassette lote 020201.

Fecha de Emisión: 15/01/2003; Publicado en: Boletín Oficial 29/01/2003

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-2503-02-0 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que a través de los presentes actuados el Instituto Nacional de Medicamentos informa que en cumplimiento del Programa Anual de Control de Calidad de Productos para Diagnóstico de uso "in vitro" destinados a la detección de enfermedades infectocontagiosas transmitidas por la sangre o sexualmente transmisibles, se procedió a inspeccionar mediante la O.I. N° 1261/02 el establecimiento de la firma BIO ANALYTICAL SRL sito en Castro Barros N° 864, San Antonio de Padua -Provincia de Buenos Aires-; retirándose muestras del producto Seratec HIV 1/2 cassette lote 020201 elaborado por la firma SERATEC Ges f Biotechnologie mbH.

Que a fs. 2/4 el Servicio de Reactivos de Diagnósticos, del citado Instituto, informa que durante la evaluación realizada pudo determinarse que: 1) El producto no se encontraba autorizado por esta Administración. 2) Fue encontrado no apto para los fines propuestos. 3) La autorización emitida por esta Administración Nacional presentada por la firma inspeccionada correspondía al producto SERATEC HIV 1/2 Membrane Test. 4) El producto mencionado en el apartado 1° del presente habría sido ingresado al país por la firma Bioanalytical SRL declarando la importación del producto SERATEC HIV 1/2 Membrane Test.

Que en virtud de lo expuesto, la Dirección del Iname sugiere 1) Prohibir la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto Seratec HIV 1/2 cassette lote 020201. 2) Se ordene a la firma Bioanalytical SRL el recupero del lote en cuestión presentando al INAME las constancias del procedimiento de recupero llevado a cabo como consecuencia de lo ordenado por ese Instituto con fecha 13 de septiembre de 2002. 3) Instruir el sumario correspondiente. 4) Dar intervención a la Administración Federal de Ingresos Públicos.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada por el organismo actuante cabe opinar que resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y que las mismas se encuentran autorizadas por el inc. n) del Artículo 8° de la citada norma.

Que asimismo del art. 5° de la Disposición ANMAT 145/98 surge que esta Administración se encuentra facultada para reglamentarla y controlar su cumplimiento.

Que las medidas aconsejadas por el INAME devienen ajustadas a derecho, teniendo en cuenta el riesgo sanitario presente en la comercialización de productos no autorizados.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha 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° 197/02.

Por ello,
EL INTERVENTOR
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS
Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

Artículo 1° - Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto Seratec HIV 1/2 cassette lote 020201 elaborado por la firma SERATEC Ges f Biotechnologie mbH importado y distribuido por la firma BIOANALYTICAL SRL en virtud de los argumentos expuestos en los considerandos de la presente.

Art. 2° - Ordénase a la firma BIOANALYTICAL SRL el recupero del lote del producto mencionado en el artículo anterior debiendo presentar las constancias de tal procedimiento al Instituto Nacional de Medicamentos -INAME- como consecuencia de lo ordenado por ese Instituto en acta de fecha 13 de septiembre de 2002.

Art. 3° - Instrúyase el sumario correspondiente a la firma BIO ANALYTICAL S.R.L. y a su Director Técnico por la presunta infracción a los arts. 1° y 2° de la Ley N° 16.463 y arts. 1°, 2°, 4° de la Resolución -ex MS y AS- N° 145/98 y toda otra norma que resulte transgredida.

Art. 4° - Regístrese; Dése para su conocimiento y demás efectos al Instituto Nacional de Medicamentos; Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial; Comuníquese al Departamento de Registro; Gírese al Departamento de Sumario, Gírese copia de las presentes actuaciones a la Administración Nacional de Ingresos Públicos. Cumplido Archívese Permanente.

- Manuel R. Limeres.

