DISPOSICION 5832/2003
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)

Salud pública -- Levantamiento de la clausura preventiva del establecimiento de la firma Científica Médica S.R.L. dispuesto por la disp. 1388/2003 (A.N.M.A.T.).
Fecha de Emisión: 24/10/2003; Publicado en: Boletín Oficial 30/10/2003

VISTO el Expediente N° 1-47-8504-02-6 y agregados N° 1-47-14019-02-8, N° 1-47-11262-01-5, N° 1-47-2217-01-5, N° 1-47-14026-02-1, N° 1-47-11189-02-9, N° 1-47-9165-01-1, N° 1-47-6936-01-4, N° 1-47-7839-01-6 y N° 1-47-4486-03-0 del Registro Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y
CONSIDERANDO:
Que se iniciaron las presentes actuaciones con motivo de haberse detectado fallas de calidad en diversos productos elaborados por la firma CIENTIFICA MEDICA S.R.L., lo cual originó que se llevaran a cabo inspecciones en el establecimiento de la misma (O.I. N° 485/03, O.I. N° 488/03 y O.I. N° 490/03).
Que en los procedimientos realizados se constataron distintas irregularidades que implicarían el incumplimiento de las normas referidas a las Buenas Prácticas de Fabricación y Control para empresas elaboradoras, importadoras, exportadoras y fraccionadoras de Productos Médicos aprobadas por Disposiciones ANMAT N° 191/99 y N° 698/99.
Que por lo expuesto, la Dirección de Tecnología Médica sugirió la prohibición de comercialización y uso en todo el territorio nacional de todos los lotes de todos los productos médicos elaborados por la firma CIENTIFICA MEDICA S.R.L., la clausura de la planta elaboradora sita en Zeballos 376, Avellaneda, Pcia. de Buenos Aires, y la inhibición de la producción de productos médicos en el local sito en Avda. Roca 2201, Avellaneda, Pcia. de Buenos Aires.
Que en consecuencia, mediante Disposición ANMAT N° 1388/03 se ordenó la clausura en forma preventiva del establecimiento ubicado en calle Zeballos 376, Avellaneda, Pcia. de Buenos Aires, propiedad de la firma CIENTIFICA MEDICA S.R.L. y la inhibición de la producción de productos médicos en el local sito en Avda. Roca 2201, Avellaneda, Pcia. de Buenos Aires, hasta tanto la firma diese cumplimiento a lo establecido en la Resolución ex M. S. y A. S. N° 255/94 y la Disposición ANMAT N° 191/99.
Que así también se ordenó la prohibición de uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos los productos médicos de la firma mencionada, y la instrucción del sumario correspondiente a la misma y a su Director Técnico.
Que atento a que la firma CIENTIFICA MEDICA S.R.L. al presentar su descargo solicitó el levantamiento de las medidas dispuestas, ofreciendo se realice una nueva inspección en el establecimiento sito en Zeballos 376 de Avellaneda, se remitieron las actuaciones a la Dirección de Tecnología Médica a efectos de que la misma se expidiera.
Que al respecto, la citada Dirección informó a fojas 279 que en concordancia con lo aconsejado por la Comisión Inspectora en las conclusiones del acta de inspección de fecha 03/10/03, obrante en el Expte. N° 1-47-4486-03-0, se propicia el levantamiento de las

medidas preventivas impuestas en los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 1388/03.
Que sin embargo, teniendo en cuenta que la firma no había podido demostrar la aptitud para su uso en seres humanos de los productos elaborados hasta el momento en que se dictara dicha medida, la citada Dirección consideró que corresponde mantener la prohibición establecida en el art. 3° de la Disposición mencionada respecto de todos los productos elaborados por la firma con anterioridad a la fecha de entrada en vigor del acto administrativo referido.
Que sin perjuicio de la prosecución del sumario sanitario correspondiente, están dadas las condiciones para proceder al levantamiento de las medidas dispuestas en los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 1388/03.
Que la Dirección de Tecnología Médica y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.
Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 197/02.
Por ello:
EL INTERVENTOR
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS
Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

Artículo 1° - Levántase la clausura del establecimiento ubicado en calle Zeballos 376, Avellaneda, Pcia. de
Buenos Aires, propiedad de la firma CIENTIFICA MEDICA S.R.L., ordenada en el art. 1° de la Disposición ANMAT N° 1388/03.
Art. 2° - Levántase la inhibición de producción de productos médicos en el local sito en Avda. Roca 2201, Avellaneda, Pcia. de Buenos Aires, ordenada en el art. 2° de la Disposición ANMAT N° 1388/03.
Art. 3° - Deniégase la solicitud de levantamiento de la medida dispuesta en el art. 3° de la Disposición ANMAT N° 1388/03, correspondiendo mantener la prohibición de uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos los productos médicos de la firma CIENTIFICA MEDICA S.R.L. elaborados con anterioridad a la fecha de entrada en vigor del acto administrativo referido.
Art. 4° - Hágase saber al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada en el término de 10 y 15 días de notificado de la presente disposición, respectivamente, de acuerdo con lo previsto por los artículos 84, 94 y concordantes del Reglamento aprobado por Decreto N° 1759/92.
Art. 5° - Regístrese; dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación; comuníquese a quien corresponda. Cumplido, dése al Departamento de Sumarios para la prosecución del trámite sumarial ordenado.
Manuel R. Limeres.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos