DISPOSICION 6452/2004
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)

Salud pública -- Inhibición a Micromol S.A. para elaborar productos para diagnóstico uso in vitro hasta tanto cumpla con la disp. 3623/1997 (A.N.M.A.T.).
Fecha de Emisión: 20/10/2004; Publicado en: Boletín Oficial 27/10/2004

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-758-04-3 de esta Administración Nacional; y
CONSIDERANDO:
Que mediante los presentes actuados el Servicio de Reactivos de Diagnóstico del Instituto Nacional de Medicamentos constató, a través del procedimiento pertinente, realizado con el objeto de verificar el cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación y Control, que la firma Micromol SA, no cumplimentaba varios aspectos previstos por la Disposición Nº 3623/97 ANMAT.
Que de acuerdo a las constancias de autos tal circunstancia se corroboró por el INAME, luego de infructuosos intentos por reiterados llamados en el establecimiento en cuestión, mediante las Ordenes de Inspección ns. 1278/03 y 15/04, habiéndose verificado los siguientes incumplimientos respecto del Artículo 4º de la Resolución ex MS y AS nº 145/98 y de la Disposición Nº 3623/97 ANMAT, en los siguientes ítems que integran dicha normativa : 1.9, 2.1, 2.2, 5.1, 5.12, 1.B.1, 1B.2, 1.B.3, 5.15, 5.3, 1.7, 1.B.12, 1B.13, 5.10.
Que a su vez la firma Micromol SA, había presentado, según registros del Servicio de Reactivos de Diagnóstico un trámite en el área de Comercio Exterior del INAME, a los efectos de solicitar autorización para la importación de productos para diagnóstico de "uso in vitro", los cuales fueron liberados a plaza sin derecho a uso, indicándose a la empresa que debía comunicar a dicha autoridad de contralor, el ingreso al depósito de tales productos, a los fines de su fiscalización.
Que no habiendo la firma, realizado comunicación alguna y ante el retiro del trámite aludido, la autoridad actuante constató al llevarse a cabo la Orden de Inspección nº 1164/03, que en el establecimiento de Micromol SA, se encontraban los siguientes productos reactivos de diagnóstico de uso "in vitro", ingresados según Proforma Nº 019/03-01 de fecha 10 de Julio de 2003; 25 envases de Magnesio Lote 3042, 50 envases de Creatinina lote 3058, 45 envases de Bilirrubina lote 3087, 42 unidades de Triglicéridos lote 30709, 8 envases de Triglicéridos lote 30708, 45 envases de Patrón bilirrubina lote 3041, 25 envases de LDH lote 3033, 45 unidades de Calcio lote 3028, 45 envases de ALT lote 3037, 90 envases de Acido Urico lote 3041, 45 envases de AST lote 3036, 25 envases de Fosfatasa alcalina lote 3027, 25 envases de Fosfatasa ácida lote 3043, 62 envases de Fructosamina lote 30547; los cuales no habían sido comercializados.
Que posteriormente el Depto. de Diagnóstico del INAME, según constancias de autos, intentó realizar nuevas inspecciones al establecimiento en cuestión, mediante las órdenes ns. 0523/04, 0587/04 y 0507/04, que obran a fs. 37/40, resultando infructuosas, ya que ante reiterados llamados, ningún integrante de la firma contestó a los mismos.
Que lo actuado por el Instituto Nacional de Medicamentos se enmarca dentro de lo autorizado por el Decreto Nº 1490/92 Artículo 10 inc. q), resultando competente la ANMAT, en virtud de las atribuciones conferidas por dicha normativa.

Que asimismo y conforme lo preceptuado por el Artículo 2º de la Ley 16.463, el Artículo 8º inc. n) del Decreto 1490/92 y la Disposicion nº 3623/97 ANMAT, resulta necesario, respecto de la firma Micromol SA, disponer en forma preventiva la inhibición de importar y comercializar en todo el país, productos para diagnóstico de uso in vitro e inhibir inclusive, los ya detallados, que fueran ingresados al país y se encuentran intervenidos por el Servicio de Reactivos de Diagnóstico del INAME.
Que teniendo en cuenta la entidad de las irregularidades detectadas, resulta conveniente ordenar la instrucción de un sumario sanitario a fin de determinar el grado de responsabilidad del titular del establecimiento en cuestión, y su director técnico, de acuerdo a lo informado por el INAME.
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 los Decretos Nº 1490/92 y 197/02.
Por ello
EL INTERVENTOR
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS
Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

Artículo 1º - Inhíbese preventivamente a la firma Micromol SA, la importación y comercialización, en todo el país, de productos reactivos de diagnóstico, de uso in vitro, hasta tanto cumplimente lo establecido por
Disposición Nº 3623/97 ANMAT.
Art. 2º - Inhíbese preventivamente a la firma Micromol SA, la comercialización de los siguientes productos reactivos de diagnóstico, importados según Proforma Nº 019/03-01 de fecha 10 de julio de 2003, que se encuentran intervenidos por el INAME, hasta tanto se verifique lo enunciado en el Artículo precedente: 25 envases de Magnesio Lote 3042, 50 envases de Creatinina lote 3058, 45 envases de Bilirrubina lote 3087, 42 unidades de Triglicéridos lote 30709, 8 envases de Triglicéridos lote 30708, 45 envases de Patrón bilirrubina lote 3041, 25 envases de LDH lote 3033, 45 unidades de Calcio lote 3028, 45 envases de ALT lote 3037, 90 envases de Acido úrico lote 3041, 45 envases de AST lote 3036, 25 envases de Fosfatasa alcalina lote 3027, 25 envases de Fosfatasa ácida lote 3043, 62 envases de Fructosamina lote 30547.
Art. 3º - Instrúyase el sumario sanitario correspondiente a la firma Micromol SA, y a su director técnico, por presunta infracción a lo normado por el Artículo 2º de la Ley 16.463, el Artículo 4º de la Resolución ex MS y AS nº 145/98 y la Disposición Nº 3623/97 ANMAT, en los siguientes ítems que la integran: 1.9, 2.1, 2.2, 5.1, 5.12, 1.B.1, 1B.2, 1.B.3, 5.15, 5.3, 1.7, 1.B.12, 1B.13, 5.10.
Art. 4º - Regístrese, 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.
Manuel R. Limeres.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos