



NACIONAL



DISPOSICION 6620/2003

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

Salud pública -- Clausura preventiva de la firma Geminis S.A. -- Prohibición de la comercialización y uso en todo el territorio nacional de productos medicinales elaborados en dicho establecimiento.

Fecha de Emisión: 04/12/2003; Publicado en: Boletín Oficial 15/12/2003

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-2711-03-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que en cumplimiento de la Orden de inspección N° 1355/03, el Instituto Nacional de Medicamentos inspeccionó el establecimiento de la firma GEMINIS S.A. sito en la calle Flora N° 588, Haedo, Provincia de Buenos Aires, con el fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control de Calidad. (Disposición ANMAT N° 1930/95 y 853/99).

Que como resultado del procedimiento, se comprobó que dicho establecimiento no cumple con algunos de los ítems de la Disposición ANMAT N° 1930/95 y N° 853/99, considerados imprescindibles, necesarios y recomendables.

Que a fs. 1/5 obra agregado el informe elaborado por el Departamento de Inspecciones del precitado Organismo en el que consta que la firma no cumple con algunos de los ítems de las Disposiciones ANMAT N° 1930/95 y 853/99.

Que a fs. 6/13 se adjunta el acta de inspección en la que constan las infracciones a las Disposiciones mencionadas anteriormente.

Que se verificó con relación al producto NEOTOSEL jarabe pediátrico x 120 ml - Lote 109 - Vto.: 07/05 que el mismo ha sido elaborado con materias primas a las que no se les realizaron los ensayos necesarios para su aprobación, asimismo no existe ningún registro de la incorporación a la formulación de una de las materias primas (NEOHESPERIDINA) que figura en la formula patrón aprobada (agregado que aparentemente se omitió por equivocación).

Que lo actuado por el INAME se encuadra dentro de lo autorizado por el Art. 16 de la Ley N° 16.463, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92, específicamente en su Art. 10° inc. q).

Que las circunstancias evidenciadas constituyen la presunta infracción al Art. 2°, al Art. 19° inc. b) de la Ley N° 16.463 y al art. 9° del Decreto N° 150/92 y a las Disposiciones ANMAT N° 1930/95 y 853/99.

Que en los términos previstos por el Decreto N° 1490/92 en su Art. 10° inc. r), resulta necesario disponer la clausura preventiva del establecimiento de la firma GEMINIS S.A. sito en la calle Flora N° 588, Haedo, Provincia de Buenos Aires, la prohibición de uso y comercialización en todo el país de los productos elaborados por el laboratorio y el retiro del mercado del producto NEOTOSEL jarabe pediátrico x 120 ml - Lote 109 - Vto.: 07/05 y la instrucción del sumario sanitario correspondiente.

Que en ejercicio de la función reglamentaria de la actividad de la industria farmacéutica, atribuida por el Decreto N° 1490/92 y la Ley 16.463, la ANMAT emite las Disposiciones

Nros. 1930/95 y 853/99 por las que se establecen los procedimientos de inspección y los Lineamientos de las Recomendaciones sobre Buenas Prácticas de Fabricación y Control (Anexo I), respectivamente, de cumplimiento obligatorio para los laboratorios de especialidades medicinales.

Que consecuentemente, la medida aconsejada por el organismo actuante resulta razonable y proporcionada, teniendo en cuenta el riesgo sanitario a la salud de la población derivado de la elaboración, almacenamiento y control de productos medicinales sin cumplir con los requisitos inherentes al depósito, elaboración y procedimientos operativos y los respectivos a la garantía de la calidad y control exigidas por las normas de Buenas Prácticas de Fabricación y Control.

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

Que se actúa de acuerdo a las facultades otorgadas por el Decreto 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° - Clausúrase preventivamente el establecimiento de la firma GEMINIS S.A. sito en la calle Flora N° 588, Haedo, Provincia de Buenos Aires, por haberse detectado el incumplimiento a Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPF y C), según el procedimiento de verificación reglamentado por la Disposición ANMAT N° 1930/95, de acuerdo a las exigencias de la Disposición ANMAT N° 853/99, que se indican en el Acta de Inspección N° 1355/03 de fs. 6/13 y en el informe de fs. 1/5 hasta tanto se regularice su situación.

Art. 2° - Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos del laboratorio GEMINIS S.A., por los motivos expuestos en el informe de fs. 1/5 y en el acta de inspección N° 1355/03 de fs. 6/13.

Art. 3° - Instrúyase el sumario correspondiente a la firma GEMINIS S.A. y a quien resulte ser su Director Técnico en punto a determinar la responsabilidad que les pudiere caber por la presunta infracción al Art. 2°, al Art. 19° inc. b) de la Ley N° 16.463 y al art. 9° del Decreto N° 150/92 y a las Disposiciones ANMAT N° 1930/95 y 853/99.

Art. 4° - La firma GEMINIS S.A. deberá efectuar el inmediato retiro del mercado del producto NEOTOSEL jarabe pediátrico x 120 ml - Lote 109 - Vto.: 07/05 debiendo notificar al Instituto Nacional de Medicamentos su conclusión.

Art. 5° - Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las autoridades provinciales y a las del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, a CAEME, CILFA, CAPEMVeI, COOPERALA, FACAF CAPGEN, CAPROFAC y a la COFA. Cumplido, dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Cumplido, pase al Departamento de Sumarios a sus efectos.

Manuel R. Limeres.

