DISPOSICION 6763/2001
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)

Salud pública -- Prohibición de la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos rotulados como Precisión Plus Electrodes, lotes N° 87.078, 87.176 y 86.786.
Fecha de Emisión: 14/12/2001; Publicado en: Boletín Oficial 20/12/2001

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-2297-01-8 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 respecto del producto para diagnóstico denominado PRECISION PLUS ELECTRODES autorizado por Certificado de producto Nº 2642 autorizado por Disposición ANMAT Nº 3833/99 perteneciente a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.I.
Que a raíz de haberse recibido una denuncia de un particular quien informó las dificultades presentadas durante la utilización del producto para autoevaluación para monitoreo de glucosa sanguínea denominado PRECISION PLUS ELECTRODES (Lote Nº 87.078), se procedió a llevar a cabo una inspección en el establecimiento de la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. sito en Valentín Vergara 7989, Florencio Varela, Provincia de Buenos Aires (Orden del Inspección Nº 1626/01).
Que en dicho procedimiento, los inspectores actuantes pudieron verificar que efectivamente existieron reclamos por el lote antes citado, además de otros lotes del mismo producto, y que no obstante ello, la firma adoptó como única medida la de sustituirle al reclamante las tiras del lote considerado defectuoso por uno diferente, enviar muestras de las mismas al elaborador del producto y por orden del gerente de producto segregar todas las devoluciones de los lotes defectuosos en un área del depósito rotulada como DA (productos no comercializables).
Que asimismo, y según lo manifestado por la Dra. Susana Ribkis (encargada del área diagnóstica del establecimiento inspeccionado), la cantidad de reclamos recibidos por el lote referido estaría en el orden del centenar no pudiendo, en ese momento, presentar la documentación que lo avalara.
Que por otra parte los inspectores actuantes verificaron la existencia de 569 unidades x 100 tiras del lote 87.078 del producto PRECISION PLUS ELECTRODES (involucrado en la denuncia), 198 unidades x 25 tiras del lote 87.176 PRECISION PLUS ELECTRODES y 4 unidades x 50 tiras del lote del 86.786 PRECISION PLUS ELECTRODES, y constataron la falta de procedimientos escritos para el manejo de quejas y mercado, almacenamiento de productos devueltos sin estar identificados como tales, falta de comunicación a control de calidad de productos devueltos por sospecha de falta de calidad, falta de procedimientos escritos con la descripción detallada del muestreo, método analítico y especificaciones para el control, aprobación o rechazo de productos terminados (en el caso del presente procedimiento para el producto PRECISION PLUS ELECTRODES).
Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la

presunta infracción al art. 2º de la Ley 16.463, y el Art. 4º de la Resolución MS y AS Nº 145/98, ya que las actividades en dicho establecimiento se estaban desarrollando sin cumplimentar los recaudos impuestos por la Disposición ANMAT 3623/97 sobre Buenas Prácticas de Fabricación y Control para establecimientos elaboradores, fraccionadores, importadores y exportadores de Productos para Diagnóstico uso "in virto".
Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el Art. 2º de la Disposición ANMAT 3623/97, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92 en su Art. 10 inc.q).
Que corresponde disponer la prohibición de comercialización en todo el territorio nacional de los lotes Nº 87078, 87176 y 86786 del producto de diagnóstico mencionado precedentemente, la inhibición al establecimiento perteneciente a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. para comercializar productos para diagnóstico de uso in vitro hasta generar, revisar, aprobar e implementar procedimientos escritos de los registros correspondientes, y la instrucción de un sumario sanitario contra la misma a efectos de investigar los hechos evidenciados, por tratarse de medidas preventivas autorizadas por el Decreto Nº 1490/92 en art. 8 inc. ñ), y resultar razonables y proporcionadas con la presunta infracción evidenciada.
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 Nº 1490/92 y el Decreto Nº 847/00.
Por ello,
LA COMISION INTERVENTORA
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS
Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

Artículo 1º - Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los lotes Nº 87078, 87176 y 86786 del producto de diagnóstico denominado PRECISION PLUS ELECTRODES perteneciente a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.
Art. 2º - Inhíbase preventivamente el establecimiento ubicado en Valentín Vergara 7989, Florencio Varela, Provincia de Buenos Aires perteneciente a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. para comercializar productos para diagnóstico de uso in vitro, hasta tanto acredite la adecuación de su operatoria a los recaudos impuestos por la Disposición ANMAT 3623/97.
Art. 3º - Instrúyase el sumario sanitario correspondiente a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. y a su Director Técnico, por presunta infracción al Artículo 2º de la Ley 16.463 y Artículo 4º de la Resolución MS y AS Nº 145/98, 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. 4º - 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. - Roberto Lugones

LEGISALUD ARGENTINA
Copyright © BIREME ✉ Contáctenos