DISPOSICION 7965/2004
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)

Salud pública -- Prohibición y comercialización de determinados productos para diagnóstico de uso "in vitro".
Fecha de Emisión: 23/12/2004; Publicado en: Boletín Oficial 06/01/2005

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-3447-04-8 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 que con el propósito de verificar el cumplimiento de las normas de buenas practicas de fabricación y control procedió a inspeccionar el establecimiento sito en la calle Garibaldi 109 de Santa Rosa -La Pampa- propiedad de la firma DROGUERIA EXVECA de lo que da cuenta la O.I. n° 1065/04
Que la referida empresa se encuentra habilitada por esta Administración como Distribuidor de Productos para Diagnóstico de uso "in vitro".
Que a fs. 1/14 el Departamento de Reactivos de Diagnóstico elabora su informe del que surge que la mencionada empresa, según manifiesta su director técnico, trasladó sus instalaciones a la calle Garibaldi 174 de Santa Rosa -La Pampa-, situación que no fue comunicada a esta Administración Nacional.
Que asimismo del referido informe se desprende que respecto del establecimiento sito en la calle Garibaldi 109 se pudo constatar que las áreas de recepción y de expedición se encuentran sin mobiliario y no acondicionadas para realizar dichas tareas, el estado de conservación e higiene no resulta adecuado manifestando el director técnico de la empresa que no se utiliza el depósito como tal, que los productos para diagnóstico se compran y se distribuyen inmediatamente de su llegada.
Que en relación con el depósito ubicado en la calle Garibaldi 174 se pudo comprobar que: 1) En el espacio destinado a productos que requieren cadena de frío para su conservación, en una heladera de cuatro puertas de la que no existía registro de temperatura, fueron encontrados productos para diagnóstico de uso "in vitro" comprobándose que los mismos se encontraban almacenados fuera de las especificaciones de conservación establecidas por los elaboradores de los mismos 2) Junto con los productos para diagnóstico referidos fueron encontrados en el mismo refrigerador 6 unidades de PACLIKEBIR - Paclitaxel 100mg/16.7ml, Solución Inyectable, Vial monodosis, Laboratorio Aspen, conservación 2-8° C Lote: PAC. 0011 Vto. 02/2006.
Que en consecuencia el Sr. Director del Instituto Nacional de Medicamentos sugiere: 1) Prohibir la comercialización y uso en todo el Territorio Nacional de todas las unidades de los productos almacenados fuera de las especificaciones de temperatura de conservación establecidas por los elaboradores de los mismos. 2) Prohibir la comercialización y uso en todo el Territorio Nacional de los productos Betacheck, Accu-Chek sensor Confort, Acu Chek Active y Blood Glucose Test Strip, por estar almacenados en un depósito no habilitado por la ANMAT 3) Inhibir a la Droguería Exveca sita en la calle Garibaldi 174 Santa Rosa -La Pampa- para la distribución de productos para diagnóstico de uso "in vitro"

por no estar habilitada por ANMAT 4) Inhibir a la Droguería Exveca sita en la calle Garibaldi 109 Santa Rosa -La Pampa- hasta dar cumplimiento con lo requerido por la Disposición -ANMAT- N° 2084/99. 5) Dar intervención al Ministerio de Salud de la provincia de La Pampa por haberse encontrado 6 unidades del medicamentos citostático denominado PACLIKEBIR - Paclitaxel 100mg/16.7ml, Solución Inyectable, Vial monodosis, Laboratorio Aspen, conservación 2-8° C Lote: PAC. 0011 Vto.02/2006 por haber estado almacenado fuera del rango de temperatura establecido por el elaborador 6) Iniciar el sumario administrativo correspondiente.
Que desde el punto de vista de la competencia, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el art. 3° inc. a) y el art. 8° inc. n) del Decreto N° 1490/92.
Que respecto de la medida propiciada por el organismo actuante consistente en la prohibición de comercialización en todo el país de los productos indicados, corresponde a este Servicio Jurídico opinar que se trata de una medida preventiva autorizada por el Decreto N° 1490/92 en su art. 8° inc. ñ).
Que consecuentemente, la medida aconsejada por el organismo actuante resulta razonable y proporcionada, teniendo en cuenta el riesgo sanitario para la salud de la población derivado de la imposibilidad de constatar el cumplimiento de los requisitos de 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 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 1º - Prohíbase la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos que a continuación se detallan: 1) Sueros Hemoclasificadores Anti-B, GT lab, 1 frasco x 10ml, Conservación 2-8° C, Lote 060104 Vto. Julio 2005. 2) Sueros Hemoclasificadores Anti-A, GT lab, 1 frasco x 10ml, Conservación 2-8° C, Lote 050104 Vto. Julio 2005. 3) Sueros Hemoclasificadores Anti-D, GT lab, 1 frasco x 10ml, Conservación 2-8° C, Lote 040504 Vto. Noviembre 2005. 4) Antiestreptolisina O, Gt Lab, 50 det Conservación 2-8° C Lote 000304 Vto. Agosto 2005. 5) VDRL, fast USR, GT lab., 250 det, Conservación 2-8° C Lote 030504 Vto. Noviembre 2005, muestra profesional 6) Proteina C reactiva, GT Lab, 50 det.; Conservación 2-8° C Lote 00030 Vto: Agosto 2005. 7) Proteina C reactiva, GT Lab, 50 det., Conservación 2-8° C Lote 000803 Vto: febrero 2005. 8) Fósforo inorganico GT lab. 50 det. Conservación 2-8° C lote: 000504 vto. Junio 2006. 9) Serodia HCV, 100 det. Conservación 2-10° C lote AG 30101 Vto. Enero 2004. 10) Colesterol HDL, precipitante, GT lab. 100/200 det. Conservación 2-8° C, lote A 00803 Vto: Agosto 2006. 11) Test Latex, Lab. Brizuela SA, 50 det, Conservación 4-8° C Lote: 2304 Vto: 03/06. 12) Sifil Test, Lab. Brizuela SA Conservación 4-8° C Lote 064 Vto. 11/05. 13) Fosfatasa alcalina, GT lab, 10 x 10ml, Conservación 2-8° C, lote 000104 Vto. septiembre 2006. 14) Antígenos febriles de brucella, Wiener Lab, 1 x 5ml, Conservación 2-10° C, Lote: 406594 vto. 12/2005. 15) Blood Grouping Reagents Anti-C, Anti-E, Anti-c, Anti-e y Anti CDE, Conservación 1-8° C, 5ml, lote c153-1 Vto: 19 de noviembre de 2004 Anti-C 16) Ureasa GT lab, 30ml, Conservación 2-8° C Lote: A0443 Vto: febrero de 2007. 17) Huddleson Test modificado, Lab. Brizuela SA, Antígeno x 5ml, Conservación 2-10° C, Lote: 031103, Vto: julio 2006. 18) Huddleson Test modificado, Lab. Brizuela SA, Antígeno x 5ml, Conservación 2-10° C, Lote: 010104 Vto: Enero 2006. 19) HAI Toxo-Polychaco, Lab. Lemos SRL, 480 det. de 1 título o 96 det de 5 títulos Conservación 2-8° C Lote: 031208, Vto: febrero de 2005. 20) HAI Chagas-Polychaco, Lab. Lemos SRL, 480 det. de 1

título o 96 det de 5 títulos Conservación 2-8° C Lote: 040801 Vto: agosto de 2005. 21) Neo-sensitabs Gentamicin 40mg, Medica Tec, Lote 1751202, Vto: 10-2004. 22) Neo-senitabs Norfloxacina, Medica Tec, sin lote, Vto. 01-2005, 1 unidad 23) Urea GT lab, 500 det, Conservación 2-8° C Lote 001102, Vto: Enero 2005. 24) Colesterol Enzimatico, GT lab, 1000ml Conservación 2-8° C, Lote 01103 Vto. Enero 2006. 25) Trigliceridos GT lab, 10 x 20ml Conservación 2-8° C, Lote A00104 Vto. junio 2006. 26) Acido Urico enzimático GT lab, 500ml Conservación 2-8° C, Lote A000903 Vto: Abril 2005. 27) Acido Urico enzimático GT lab, 500ml Conservación 2-8° C, Lote 000104 Vto: Abril 2005. 28) Acido Urico enzimático GT lab, 500ml Conservación 2-8° C, Lote 000303 Vto: Abril 2005. 29) Glucosa Enzimatica, GT lab, 1000ml, Conservación 2-8° C, lote 001103 Vto: marzo 2006. 30) Alfa amilasa GT lab, 45 det, Conservación 2-8° C, lote A01203 Vto: abril 2006. 31) Factor Reumatoideo GT lab, 50 det, Conservación 2-8° C, lote 000804 Vto: agosto 2005. 32) GOT/AST/ASAT UV, GT lab, 20 x 2ml, Conservación 2-8° C, lote 000104 Vto: enero 2005. 33) Lactatodeshidrogenasa (LDH) GT lab, 20 x 2ml, Conservación 2-8° C, lote 001103 Vto: Abril 2006. 34) Antiestrol-O, lab Brizuela SA, 6 det, Conservar refrigerado, lote 011003, Vto: Abril 2005. 35) Entero Test individual, Lab Brizuela SA, 6 det, Conservar 2-10° C, Lote 01090345, Vto: marzo 2005. 36) HCG en Orina, GT lab, 50 det, Conservación 2-8° C, lote 001202 Vto: Mayo 2004. 37) HCG en Orina, GT lab, 50 det, Conservación 2-8° C, lote 000403 Vto: diciembre 2004. 38) Discos de Oxidasa, Britania, 25 discos, conservación 2-8° C, Lote 263 Vto: 08/2004. 39) Anti IgG, C3d, Brassora SA 10ml, conservación 1-8° C lote MPG99_14 Vto: 09/Agosto 2005. 40) Monodiscos, Lab. Brizuela, 50 discos, Conservación -20°C, Vancomicina 30mg/disco, Lote: 511152, Vto: 03/04. 41) Monodiscos, Lab. Brizuela, 50 discos, Conservación -20° C, Cefalotina 30mg/disco, Lote: 712813, Vto: 06/05. 42) Monodiscos, Lab. Brizuela, 50 discos, Conservación -20° C, Tetracicilina 30mg/disco, Lote: 613233, Vto: 08/04. 43) Monodiscos, Lab. Brizuela, 50 discos, Conservación -20° C, Gentamicina 10mg/disco, Lote: 712723, Vto: 02/07. 44) Monodiscos, Lab. Brizuela, 50 discos, Conservación -20° C, Cefoxitina 30mg/disco, Lote: 615423, Vto: 07/04. 45) Monodiscos, Lab. Brizuela, 50 discos, Conservación -20° C, Rifampicina 5mg/disco, Lote: 712433, Vto: 02/06. 46) Monodiscos, Lab. Brizuela, 50 discos, Conservación -20° C, Ceftazidina 30mg/disco, Lote: 211623, Vto: 09/04. 47) Monodiscos, Lab. Brizuela, 50 discos, Conservación -20° C, Cefoperazona-Sulbactam 75/30mg/disco, Lote: 31344352, Vto: 09/04. 48) Monodiscos, Lab. Brizuela, 50 discos, Conservación -20° C, Estreptomicina 30mg/disco, Lote: 211233, Vto: 02/05. 49) Monodiscos, Lab. Brizuela, 50 discos, Conservación -20° C, Cefalotina 30mg/disco, Lote: 712813, Vto: 06/05. 50) Monodiscos, Lab. Brizuela, 50 discos, Conservación -20° C, Ampicilina 10mg/disco, Lote: 716663, Vto: 10/04. 51) Monodiscos, Lab. Brizuela, 50 discos, Conservación -20° C, Aztreonam 30mg/disco, Lote: 411443, Vto: 10/04. 52) Monodiscos, Lab. Brizuela, 50 discos, Conservación -20° C, Oxacilina 1mg/disco, Lote: 214413, Vto: 10/04. 53) Monodiscos, Lab. Brizuela, 50 discos, Conservación -20° C, Amikacina 30mg/disco, Lote: 415413, Vto: 11/05. 54) Monodiscos, Lab. Brizuela, 50 discos, Conservación -20° C, Ampicilina-Sulbactam 10/10mg/disco, Lote: 513613, Vto: 11/04. 55) Monodiscos, Lab. Brizuela, 50 discos, Conservación -20° C, Eritromicina 15mg/disco, Lote: 311623, Vto: 12/05. 56) Monodiscos, Lab. Brizuela, 50 discos, Conservación -20° C, Norfloxacina 10mg/disco, Lote: 814623, Vto: 03/06. 57) Monodiscos, Lab. Brizuela, 50 discos, Conservación -20° C, Cefotaxina 30mg/disco, Lote: 710613, Vto: 05/05. 58) Monodiscos,
Lab. Brizuela, 50 discos, Conservación -20° C, Ciprofloxacina 5mg/disco, Lote: 312683, Vto: 06/05. 59) Monodiscos, Lab. Brizuela, 50 discos, Conservación -20° C, Amoxicilina-Clavulanico 20/10mg/disco, Lote: 314733, Vto: 01/05. 60) Monodiscos, Lab. Brizuela, 50 discos, Conservación -20° C, Nitrofurantoína 300mg/disco, Lote: 616663, Vto: 09/05. 61) Monodiscos, Lab. Brizuela, 50 discos, Conservación -20° C, Ceftriaxona 30mg/disco, Lote: 711242, Vto: 12/04 62) Monodiscos, Lab. Brizuela, 50 discos, Conservación -20° C, Gentamicina (+) alta carga 120mg/disco, Lote: 313812, Vto: 09/05. 63) Monodiscos, Lab. Brizuela, 50 discos, Conservación -20° C, Cefaclor 30mg/disco, Lote: 311622, Vto: 12/03. 64) Monodiscos, Lab. Brizuela, 50 discos, Conservación -20° C, Fosfomicina 50mg/disco,

Lote: 413922, Vto: 09/05. 65) Monodiscos, Lab. Brizuela, 50 discos, Conservación -20° C, Colistina 10mg/disco, Lote: 211092, Vto: 08/04. 66) Monodiscos, Lab. Brizuela, 50 discos, Conservación -20° C, Cefuroxina 30mg/disco, Lote: 515842, Vto 03/04 67) Monodiscos, Lab. Brizuela, 50 discos, Conservación -20° C, Penicilina 10 UI/disco, Lote: 818782, Vto: 12/03. 68) Monodiscos, Lab. Brizuela, 50 discos, Conservación -20° C, Clindamicina 2mg/disco, Lote: 311912, Vto: 06/05. 69) Monodiscos, Lab. Brizuela, 50 discos, Conservación -20° C, Cloranfenicol 30mg/disco, Lote: 211012, Vto: 04/06. 70) Monodiscos, Lab. Brizuela, 50 discos, Conservación -20° C, Nalidíxico 30mg/disco, Lote: 381722, Vto: 10/04. 71) Diffu-Plate Inmunoglobulina M, Biocientifica SA, 12 determinaciones, Conservación 4-8 °C, Lote: AET-0000 870, Vto: 04/04. 72) Diffu-Plate Inmunoglobulina IgA, Biocientifica SA, 12 determinaciones, Conservación 4-8 °C, Lote: AET-0000 902, Vto: 05/04, por los argumentos vertidos en los considerandos.

Art. 2º - Prohíbase la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos Betacheck, Accu-Chek sensor Confort, Acu Chek Active y Blood Glucose Test Strip, por estar almacenados en un depósito no habilitado por esta Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica

Art. 3º - Inhíbase el establecimiento sito en la calle Garibaldi 174 de la Ciudad de Santa Rosa -La Pampa- propiedad de la firma Droguería Exveca para la distribución de productos para diagnóstico de uso "in vitro" por no estar habilitado por esta Administración Nacional

Art. 4º - Inhíbase el establecimiento sito en la calle Garibaldi 109 de la ciudad de Santa Rosa -La Pampa- propiedad de la firma Droguería Exveca hasta tanto de cumplimiento con lo requerido por la Disposición -ANMAT- N° 2084/99.

Art. 5º - Instrúyase sumario administrativo a la firma DROGUERIA EXVECA y a su Director Técnico por la presunta infracción de los artículos 1° y 3° de la Resolución (ex MS y AS) N° 145/98 y las Disposiciones -ANMAT- N° 2084/99 y 3623/97 Anexo I Capítulo 12 y Anexo 2.

Art. 6º - Gírese copia certificada de las presentes actuaciones al Ministerio de Salud de la Provincia de La Pampa a efectos que tome la intervención de su competencia respecto del hallazgo de 6 unidades del medicamento citostático denominado PACLIKEBIR -Paclitaxel 100mg/16.7ml, Solución Inyectable, Vial monodosis, Laboratorio Aspen, conservación 2-8° C Lote: PAC. 0011 Vto. 02/2006 por haber sido almacenado fuera del rango de temperatura establecido por el elaborador.

Art. 7º - Regístrese, notifíquese al interesado, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a CAEME, CILFA, CAPEMVel, COOPERALA, FACAF CAPGEN, CAPROFAC y a la COFA. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Cumplido, gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a fin de que tome la intervención que le compete.

Manuel R. Limeres.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos