



NACIONAL



**DISPOSICION 934/2003**

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y  
TECNOLOGIA MEDICA**

Salud pública -- Prohibición y comercialización en todo el territorio nacional de diversos productos medicinales de diagnóstico denominados Test Elisa para Chagas, elaborado por Bios-Chile -- Notificación a la firma Abbott Laboratories Argentina S.A. para que proceda a destruirlos.

Fecha de Emisión: 21/02/2003; Publicado en: Boletín Oficial 05/03/2003

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-2542-02-5 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 de uso "in vitro" denominado TEST ELISA PARA CHAGAS, lote N° 0490402, elaborado por el establecimiento BIO CHILE -CHILE, importado por ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.

Que de lo actuado surge que en cumplimiento del Programa Anual de Control de Calidad de productos para diagnóstico de uso "in vitro" destinados a la detección de enfermedades infecto-contagiosas, transmitidas por la sangre o sexualmente transmisibles, el Instituto Nacional de Medicamentos -INAME mediante el procedimiento originado por la Orden N° 1467/02 procedió a llevar a cabo una inspección de cinco días en el establecimiento de la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. sito en Valentí Vergara 7989, Florencio Varela, provincia de Buenos Aires.

Que los inspectores actuantes procedieron a retirar muestras del producto TEST ELISA PARA CHAGAS, lote N° 0490402, elaborado por el establecimiento BIO CHILE - CHILE, importado por ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.

Que las muestras fueron evaluadas según Certificado de Muestra del INAME N° 2588/02, obrante a fs. 5/8.

Que como consecuencia de la evaluación se constató que: a) En la información suministrada en el rótulo no se encuentra la descripción de los componentes del kit tal como fueran aprobados por Certificado N° 004629; b) No se encontraba incluido como parte integrante del equipo, ni el Control Positivo Alto, tal como fuera aprobado, sino que el equipo era suministrado un solo vial rotulado como control positivo, y c) Conforme al certificado de análisis del ANLIS, el producto es evaluado frente a paneles de referencia, utilizando el único Control Positivo provisto.

Que como resultado de dicha evaluación, el producto resultó ser NO APTO para los fines previstos.

Que a fs. 10 de los referidos obrados obra el Acta labrada como consecuencia de la entrevista mantenida con los representantes de la firma involucrada, mediante la que se le informan los resultados obtenidos como consecuencia de los análisis realizados.

Que asimismo, se les indicó que las unidades que poseían en stock quedaban inhibidas para su comercialización, y debían iniciar el recupero del resto de las unidades comercializadas.

Que la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. presentó una nota cuya copia obra a fs. 11, en la que detalla que sólo se han importado dos lotes con las irregularidades detectadas (Lotes N° 0490402 y 1050802).

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al art. 3° de la Ley 16.463, y el Art. 4° de la Resolución MS y AS N° 145/98 y a las Normas referidas a BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION Y CONTROL PARA PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO", contenidas en la Disposición ANMAT N° 3623/97, en lo referente a la importación de un producto que resulta NO APTO para los fines propuestos con respecto al que fuera autorizado por esta Administración Nacional bajo el Certificado N° 4629, es decir por haber comercializado un producto que no reúne los requisitos de calidad exigidos por las normas referidas a la materia.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el Art. 2° de la Disposición ANMAT 3623/97, y 5° de la Disposición ANMAT N° 2674/99 resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 en su Art. 10 inc. q).

Que corresponde disponer la prohibición de comercialización en todo el país del producto de diagnóstico mencionado precedentemente, el recupero de las unidades comercializadas por la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. y la instrucción de un sumario sanitario.

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 1° - Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del lote 0490402 del producto de diagnóstico denominado TEST ELISA PARA CHAGAS elaborado por BIOS-CHILE, Chile, importado por la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. por haber sido importado y comercializado utilizando para su ingreso al país el certificado de Autorización ANMAT 4629, no correspondiéndose con el mismo y por haber resultado NO APTO al ser evaluado frente a paneles de referencia.

Art. 2° - Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del lote 1050802 del producto de diagnóstico denominado TEST ELISA PARA CHAGAS elaborado por BIOS-CHILE, Chile, importado por la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. por haber sido importado y comercializado utilizando para su ingreso al país el certificado de Autorización ANMAT 4629, no correspondiéndose con el mismo.

Art. 3° - Notifíquese a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. que deberá realizar el recupero de las unidades comercializadas de los productos cuya prohibición se dispuso en los Artículos anteriores y su posterior destrucción, debiendo presentar al Instituto Nacional de Medicamentos el listado de clientes a los que fueron distribuidos y/o comercializados, copia de la nota tipo que será emitida a los clientes informando del recupero, copias de las notas de recepción de las anteriores, copias de las notas con la información de las devoluciones enviadas por los clientes, informe de conciliación y comunicación de la fecha y lugar en que será realizada la destrucción, con la suficiente antelación para que inspectores del INAME puedan presenciar la misma si así se dispusiese.

Art. 4° - Instrúyase el sumario sanitario correspondiente a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. y a su Director Técnico, por presunta infracción al

Artículo 3° de la Ley 16.463, Artículo 4° de la Resolución MS y AS N° 145/98, y a las Normas referidas a BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION Y CONTROL PARA PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" contenidas en la Disposición ANMAT N° 3623/97, 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. 5° - Regístrese, notifíquese al interesado, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las Cámaras y entidades relacionadas, y a las Autoridades Sanitarias de todas las provincias del territorio nacional. 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.

