



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-11307588-APN-DECBR#ANMAT

VISTO el EX-2022-11307588-APN-DECBR#ANMAT del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO

Que las actuaciones citadas en el Visto se originaron con el informe de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del INAME (DECBR) IF-2022-11308635-APN-DECBR#ANMAT y como consecuencia de una comunicación recibida en esa dirección emitida por la Dirección General de Información Técnica NO-2021-106276985-APN-DGIT#ANMAT con relación a la firma Laboratorios Redia S.A. (CUIT 30-71390970-6) mediante la cual la DGIT da a conocer a la DECBR acerca de la limitación del ejercicio de la Directora técnica del establecimiento aludido a partir del 01 de septiembre de 2021, sin contar con la designación de un nuevo responsable técnico.

Que conforme a lo establecido por Ley N° 16463 y, a las previsiones de buenas prácticas de fabricación, todo establecimiento productor tiene que funcionar bajo la dirección técnica de un profesional responsable.

Que en virtud de la comunicación recibida la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del INAME llevó adelante una inspección de verificación de buenas prácticas de fabricación a la firma Laboratorios Redia S.A., acta OI N° 2022/89- INAME-24, agregada al presente expediente electrónico como IF-2022-11309081-APN-DECBR#ANMAT.

Que según consta en el acta la comisión inspectora con fecha 20 de enero de 2021 realizó la inspección a Laboratorios Redia S.A., sito en Av. General Mosconi 3664- CABA, no pudiendo cumplimentar el objetivo del citado procedimiento, toda vez que no se obtuvo respuesta al tocar timbre y golpear la puerta del domicilio antes citado.

Que las inspectoras se contactaron con una vecina de Av. General Mosconi 3662, a quien consultaron acerca de la actividad del laboratorio informándola vecina que el establecimiento se encontraba cerrado desde hacía un tiempo

y que el hijo de la dueña solía concurrir a dicho domicilio en forma periódica para recoger correspondencia.

Que en atención a la información recabada las inspectoras dejaron copia del acta por debajo de la puerta como constancia del procedimiento; en el acta se dejó indicado expresamente que el responsable/dueño del establecimiento debía contactarse dentro de las 24/48 horas con la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del INAME.

Que en su informe, los inspectores han incluido una búsqueda efectuada por Internet relacionada con el establecimiento Laboratorios Redia S.A., encontrando la existencia de una publicación en el sitio de Mercado Libre con la oferta de venta del establecimiento conforme el siguiente detalle: “Laboratorio para medicina nuclear ubicado en Villa Devoto, en dos plantas sobre avenida Mosconi con habilitación municipal y en funcionamiento con diez productos aprobados (detallado en fotos) exclusivo únicos tres laboratorios en el país. Maquinaria idónea en excelente estado de conservación. Laboratorios REDIA de amplia trayectoria en nuestro país, Laboratorio de Medicina Nuclear cuyo objetivo es la producción de Radiofármacos para uso en Servicios de la especialidad (Reactivos de Diagnóstico). Actividades: #1 [11/2013] 210010 - Fabricación de medicamentos de uso humano y productos farmacéuticos» fabricación de productos farmacéuticos, sustancias químicas medicinales y productos botánicos de uso farmacéutico» industria manufacturera. #2 [09/2015] 702099 - Servicios de asesoramiento, dirección y gestión empresarial N.C.P. » Servicios de asesoramiento, dirección y gestión empresarial » Servicios profesionales, científicos y técnicos”(https://casa.mercadolibre.com.ar/MLA-934241647-laboratorio-para-medicina-nuclear-habi-litado-instalado-yfuncionando-_JM).

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos deja constancia en el informe que al día de la fecha dicha dirección no recibió correo electrónico o comunicación alguna de parte del establecimiento Laboratorios Redia S.A., tal como se indicó en el acta.

Que por todo lo expuesto, la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del INAME sugiere la clausura del establecimiento de nombre Laboratorios Redia S.A., así como también sugiere interdictar todo producto radiofarmacéutico producido en dicho establecimiento a partir del 01 de septiembre de 2021 (fecha de renuncia de la Directora técnica), prohibir la comercialización y uso de todos los radiofármacos producidos a partir de 01 de septiembre de 2021, todo ello por la ausencia de un Director/a técnico/a responsable.

Que, asimismo, de no haberse designado un nuevo responsable técnico, se sugiere dar de baja la habilitación otorgada a dicho establecimiento y cancelar los certificados otorgados.

Que conforme lo establecido en la Ley N° 16.463 toda empresa elaboradora, importadora o distribuidora de medicamentos debe funcionar bajo la dirección técnica de un profesional responsable.

Que, asimismo, la Disposición ANMAT N° 2372/08 en el Anexo II establece la “Clasificación de Deficiencias de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación” y determina como medida a tomar sobre la base de las deficiencias observadas, en tal sentido la norma dispone “CLAUSURA: ADMINISTRACIÓN E INFORMACIÓN GENERAL Clausura Total: Ausencia de autorización del funcionamiento del establecimiento por la Autoridad Sanitaria competente. Falta de solicitud (inicio de trámite ante la Autoridad Sanitaria) de inscripción del Director Técnico y del Co Director Técnico, cuando lo hubiere, ante la Autoridad Sanitaria competente”, considerando asimismo para ello que se trata de una deficiencia crítica.

Que con relación a la medida sugerida esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8 inciso n y ñ del Decreto N° 1490/92.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Coordinación de Sumarios han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Clausúrase en forma total la planta de la firma Laboratorios Redia S.A., sita en la calle Av. General Mosconi 3664- CABA , hasta tanto se subsane la situación expuesta en el Considerando de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- Prohíbese la comercialización y uso de todos los radiofármacos producidos a partir de 01 de septiembre de 2021, todo ello debido a la ausencia de un responsable del área técnica.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y a la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del INAME. Cumplido, gírese a la Coordinación de Sumarios a los efectos. Regístrese.

EX-2022-11307588-APN-DECBR#ANMAT

mm