



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 0579

BUENOS AIRES, 20 ENE 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-18964/13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que mediante expediente Nº 1-47-14236/13-1 la firma ADYC SRL solicitó la habilitación de una nueva planta elaboradora sita en la calle Diego Pombo Nº 4565 Partido de San Martín -Pcia de Buenos Aires-, en los términos de la Disposición -ANMAT- Nº 2319/02 (T.O. 2004).

Que la empresa cuenta con habilitación y autorización de funcionamiento otorgada por Disposición ANMAT Nº 7912/11 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 2319/02 (T.O. 2004), Certificado de Buenas Practicas de Fabricación para el rubro: "Fabricante e Importador de productos médicos para uso en anestesiología y medicina intensiva y guías para administrar soluciones parenterales", emitido el día 17 de noviembre de 2011 con un plazo de validez de cinco (5) años, con planta elaboradora y depósito sito en la calle Guaraní 192, C.A.B.A.

Que ante las reiteradas notificaciones por parte de esta Administración Nacional sin respuesta alguna, se hizo presente una comisión inspectora certificando el no funcionamiento en el establecimiento habilitado en la calle Guaraní 192, CABA; tramitándose, en consecuencia, la baja del referido establecimiento mediante expediente Nº 1-47-12399/13-2 .



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0579

Que con el fin de verificar el cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Fabricación la Dirección Nacional de Productos Médicos procedió a realizar un relevamiento en las instalaciones de la firma mencionada ubicadas en la calle Diego Pombo N° 4565 Partido de San Martín -Pcia de Buenos Aires-, de lo que da cuenta la O.I. N° 5343/13.

Que durante la recorrida efectuada los inspectores actuantes pudieron constatar las irregularidades que a continuación se detallan: 1) Se encontraron materias primas, productos semielaborados, productos terminados, productos no conformes y material de empaque en las diferentes áreas y depósitos de la estructura. 2) Contaba un área limpia donde se observó materia prima, máquinas selladoras, lámparas, lo que indica que la empresa se encuentra trabajando en dicho establecimiento. 3) En el depósito de producto terminado, se observaron productos sobre el piso junto a productos médicos rechazados.

Que asimismo durante el aludido procedimiento la comisión inspectora tomó al azar cinco productos terminados, los cuales se detallan a continuación: 1) Guía para administración de soluciones parenterales marca ADYC, PM 1151-2, fecha de fabricación 06/2013, vencimiento 06/2017, lote 1014; 2) Recolector de fluidos biológicos Marca: Adyc FP 504 BIOREC 500 PM 1151-4 fecha de fabricación: 04/2013, vencimiento: 04/2017, lote 000; 3) Filtro bacterial/viral Bacfil, Marca Adyc PM: no presenta, fecha de fabricación y lote E0613 y L1110 respectivamente; 4) Nariz artificial: IHC flex Marca: Adyc, PM: 1151-1, fecha de fabricación: 06/2013, lote: 1091,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **0579**

fecha de vencimiento: no presenta. Al lado del PM tiene indicando entre paréntesis la leyenda: “En trámite”, sin haber sido autorizado por esta Administración.

Que en razón de lo expuesto, la Dirección Nacional de Productos Médicos sugiere: 1) Prohibir la comercialización y uso de todos los productos médicos y sus lotes fabricados por la empresa ADYC SRL; 2) Ordenar el retiro del mercado de todos los productos médicos comercializados y 3) Iniciar sumario sanitario a la firma referida y a quien resulte ser su director técnico por la presunta transgresión de los artículos 2 y 19 inc. a) y b) de la Ley 16463.

Que el Artículo 2º de la Ley 16.463 expresa que las actividades que por ella se rigen, sólo podrán realizarse previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública –hoy Ministerio de Salud- y en establecimientos habilitados por el mismo, todo en las condiciones y normas que establezca la reglamentación.

Que la misma Ley 16.463 establece que queda prohibida la elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos (Art. 19º, inc. a) y la realización de las actividades sometidas a este régimen, en infracción a las normas que reglamentan su ejercicio (Art. 19º, inc. b).

Que en razón de lo expuesto, desde el punto de vista sustantivo, se encontraría configurada la presunta infracción al Artículos 2º y 19º, incs. a) y b), de la Ley Nº 16.463.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

0579

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección Nacional de Productos Médicos se enmarca dentro de lo autorizado por el artículo 16° de la Ley N° 16.463, los incs. l) y ñ) del artículo 8° del Decreto N° 1490/92 y los artículos 3° y 4° del Decreto N° 341/92, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 art. 10 inc. q).

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas en el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos médicos elaborados por la firma ADYC SRL en todos sus lotes, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTICULO 2°.- Ordénase a la firma ADYC S.R.L. el retiro del mercado de todos los productos médicos elaborados y comercializados, debiendo acompañar la documentación respaldatoria de tal diligencia ante la Dirección Nacional de Productos Médicos.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **0579**

ARTICULO 3°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma ADYC SRL y a su Director Técnico, por presunta infracción a los Artículos 2° y 19°, incs. a) y b, de la Ley N° 16.463.

ARTICULO 4°.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

Expediente N° 1-47-18964/13-1

DISPOSICION N° **0579**

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.