



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-122672859-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente electrónico N° EX-2023-122672859-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el visto se iniciaron a raíz de una denuncia presentada mediante expediente EX-2023-122672859-APN-DGA#ANMAT.

Que el 16/11/2023 y mediante Orden de Inspección (OI) N° 10173-2023, personal del Instituto Nacional de Productos Médicos se constituyó en la sede a la empresa MEDIKOM S.R.L. sita en Almafuerde N° 2284, Paraná, Provincia de Entre Ríos, con el fin de realizar una inspección de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos.

Que la firma MEDIKOM S.R.L. se encuentra habilitada por la ANMAT como Fabricante de Productos Médicos de un solo uso, con Certificado N° 109/21 de Cumplimiento Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos vigente hasta 30 de julio de 2023, no habiendo solicitado la renovación del mismo en legal tiempo y forma.

Que la comisión inspectora fue recibida por el señor Brian Hoffman, responsable de ventas, quien manifestó que no contaban con responsable técnico ya que la farmacéutica Gladys Taverna no concurría más a la empresa e indicó también que se encontraban trabajando y que comercializaban fuera de la provincia de Entre Ríos.

Que ante la solicitud de ingresar a la planta a fin de realizar la inspección de buenas prácticas, manifestó el Sr. Hoffman que el personal tiene orden de no dejar ingresar a persona ajena a la empresa, denegando el ingreso.

Que en IF-2023-137541360-APN-DFYGREPM#ANMAT consta evidencia de comercialización de productos médicos fuera de la provincia de Entre Ríos (Remitos N° 00001-00001385 y N° 00002-00000928), y productos cuyo rótulo no incluye datos de responsable técnico alguno.

Que, en consecuencia, el Instituto Nacional de Productos Médicos, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, y teniendo en cuenta que la firma no cuenta con responsable técnico, posee el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos vencido no habiendo solicitado su renovación en tiempo y forma y ha mantenido la comercialización de productos médicos fuera de la provincia de Entre Ríos, sugirió prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los productos y lotes elaborados por la firma MEDIKOM S.R.L., hasta tanto obtenga nuevamente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación correspondiente.

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 8° inciso ñ) del Decreto 1490/92.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos y la Coordinación de Sumarios ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los productos y lotes elaborados por la firma MEDIKOM S.R.L., hasta tanto la firma obtenga nuevamente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación correspondiente.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales, al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, y a quienes corresponda. Comuníquese al Instituto Nacional de Productos Médicos. Comuníquese la prohibición dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, dese a la Coordinación de sumarios a sus efectos

EX-2023-122672859-APN-DGA#ANMAT

mm

