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

DISPOSICIÓN Nº 1494

BUENOS AIRES, 07 MAR 2014 .-

VISTO el Expediente Nº 1-47-14687/13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que mediante expediente Nº 1-47-17200/11-1 la firma HIPODERM S.A solicitó la renovación del Certificado de BPF y Modificación de Estructura del establecimiento sito en la calle Hipólito Yrigoyen 569, localidad de Ciudadela - Provincia de Buenos Aires-.

Que como consecuencia de la presentación efectuada, con fecha 30 y 31 de mayo del 2013, se llevó a cabo una inspección en las instalaciones propiedad de la aludida empresa, de lo que da cuenta la O.I. Nº 5096/13 obrante a fs.1.

Que durante dicho procedimiento los inspectores actuantes pudieron constatar: 1.-Depósito de Producto Terminado Importado: a) se observó registro de control y registro de la temperatura y humedad. Los productos médicos poseen especificaciones de almacenamiento de temperatura no mayor a 30 ° C, lo cual se traduciría en el incumplimiento de la Parte K. puntos 1. y 2 de la Disposición -ANMAT- Nº 191/99; b) se observó que los Productos Médicos poseen rótulo que no se corresponde con la normativa

vigente en cuanto a los datos de la condición de venta y las palabras "Director Technico", lo cual infringiría la Parte L incisos: 1. y 2, la Parte M.2, todos ellos de la Disposición ANMAT N° 191/99; 2) Planta Alta: dentro del Depósito de Materia Prima (guantes a Granel), se verifico: a) Presencia de cajas de guantes de látex para examinación, lote 1012040, fecha de fabricación 12-2010, fecha de vencimiento 12-2013, PM 988-1; lote 1012041, fecha de vencimiento 12-2013; se solicitó documentación a la firma y se pudo verificar que dichos lotes se emplearon para la fabricación de guantes de látex para examen estériles cuyas fechas de fabricación indican noviembre de 2012 y vencimiento 15 de noviembre de 2015; b) Materia Prima ingresada: guantes de látex de examinación 1.269.000 (cajas por 100); 169.000 unidades de guantes de látex talle large al lote 1012041 y 700.000 unidades Hipoderm médium correspondientes al lote 1012040; los representantes de la firma manifestaron que con dichos lotes se fabrico el lote 4612 compuesto por: 3300 pares de talla 6 ½ identificado como Lote 4612/1 -vencimiento noviembre 2015-; 6.600 pares de N° 7 identificado como lote 4612/2 -vencimiento noviembre 2015-; 12.000 pares de N 7 ½ identificado como lote 4612/3 -vencimiento noviembre 2015-; 12.300 pares N 8 identificado como lote 4612/4 -vencimiento noviembre 2015-; 6000 pares N 8 1/2 identificado como lote 4612/5 -vencimiento noviembre 2015-, todo ellos inscriptos mediante el Certificado PM 988-3. Asimismo, la materia prima anteriormente mencionada se utilizo para elaborar el lote 1713,

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

DISPOSICIÓN Nº 1494

compuesto de 13.500 unidades de guantes de látex de examinación estériles, los cuales se encontraban en proceso de producción al momento de la inspección; c) la comisión inspectora constató que en la planilla "controles y liberación de guantes FO018", no se contemplan cantidades, numero de lote y fecha de vencimiento de la materia prima utilizada, lo que vulneraría la Parte G inciso 1, Parte H incisos d) y e), Parte I y Parte J; todos ellos de la Disposición –ANMAT- Nº 191/99.

Que según Acta de inspección 5096/13 y documentación aportada por la empresa se concluyó que se utilizó materia prima, con fecha de fabricación 12-2010, fecha de vencimiento 12-2013, para la fabricación de producto médico terminado extendiendo su fecha de vencimiento, luego de la esterilización por radiación, a la fecha noviembre de 2015.

Que en razón de lo expuesto, la Dirección Nacional de Productos Médicos sugiere: 1) Prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto Hipoderm, guantes de látex de examinación estériles lote 4612/1, 4612/2, 4612/3 4612/4 y 4612/5 , todos ellos con fecha de fabricación noviembre de 2012 y vencimiento noviembre de 2015, PM 988-3; 2) Ordenar el recupero del mercado de dichos lotes y 3) Instruir sumario a la firma HIPODERM S.A. y su Director Técnico por la presunta trasgresión de la Parte K. puntos 1 y 2; Parte L incisos: 1 y 2; Parte M.2.; Parte G- inciso 1; Parte H incisos d) y e); de la Parte I - y Parte J; todos ellos de la Disposición –ANMAT- Nº 191/99.

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

DISPOSICIÓN Nº 1494

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 Nº 16463, 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 Nº 1490/92 art. 10 inc. q).

Que la Ley 16463 establece que queda prohibida la realización de las actividades sometidas a este régimen, en infracción a las normas que reglamentan su ejercicio (Art. 19°, inc. b).

Que en razón de lo expuesto, desde el punto de vista sustantivo, queda configurada la presunta infracción de la Parte K. puntos 1 y 2; Parte L incisos: 1 y 2; Parte M.2.; Parte G- inciso 1; Parte H incisos d) y e); de la Parte I - y Parte J; todos ellos de la Disposición –ANMAT- N° 191/99.

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 Nº 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

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

DISPOSICIÓN Nº 1494

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como Hipoderm, guantes de látex de examinación estériles lote 4612/1, 4612/2, 4612/3 ,4612/4 y 4612/5 , todos ellos con fecha de fabricación noviembre de 2012 y vencimiento noviembre de 2015, PM 988-3

ARTICULO 2°.- Ordenase el recupero del mercado de dichos lotes debiendo acompañarse la documentación que permita constatar la realización de tal diligencia.

ARTICULO 3°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma HIPODERM S.A. y a quien resulte ser su director técnico por la presunta transgresión de la Parte K. puntos 1 y 2; Parte L incisos: 1 y 2; Parte M.2.; Parte G- inciso 1; Parte H incisos d) y e); de la Parte I - y Parte J; todos ellos de la Disposición –ANMAT- N° 191/99.

ARTICULO 4°.- Regístrese; dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación Dése copia a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección General de Asuntos Jurídicos, a sus efectos.

Expediente N° 1-47-14687/13-1

DISPOSICION N° 1494

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.