



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación

e Institutos

A.N.M.A.T.

Instituto Nacional de Medicamentos

Orden de Inspección N°:388/14

Fecha de Emisión: 17/06/2014

Validez de la Orden de Inspección: 10 DIAS

Establecimiento/Laboratorio: INSTITUTO DE CS. VETERINARIAS DEL LITORAL

Dirección: R.P. KREDER 2805 - ESPERANZA - PCIA DE SANTA FE

Objetivo a cumplir:

VERIFICACION DE CUMPLIMIENTO DE DISPO. N° 6344/96 BIOTERIO - IMVCB

Observaciones/Expediente N°:

Rubro: BIOTERIOS

Comisión integrada por:

CATURINI, EDUARDO

arr. Rodolfo H. Mocchetto  
Director Nacional  
Instituto Nacional de Medicamentos

Firma Autorizante

ACTA: A los 27 días del mes de Junio del 2014, constituidos en el establecimiento Centro de Med. Comparada ICIVET UNL domiciliado en R.P. Kredler 2805 Esperanza Santa Fe de propiedad de (nombre o razón social) ICIVET Litoral domicilio real o legal en R.P. 168 P. El Foso Santa Fe teléfono n° 03496420629 Los que suscriben esta acta inspectores del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) conforme a la orden de inspección N° 388 de fecha 17-6-14 y obrando en virtud de las facultades que le acuerdan la Ley 16.463 (Ley de Medicamentos) y el Decreto 341/92 y siendo atendidos por el/la Sr./a Dr./a Hugo Ortega domicilio real o legal en R.P. Kredler 2805 Esperanza Santa Fe documento (DNI, CI, LE, LC) 22.526.471, que dice ser Director y conocer los datos del inspeccionado denunciados precedentemente, los inspectores han constatado la siguiente documentación que se detalla en el Anexo I de la presente acta firmada por las personas intervinientes. Se procede a cumplir una inspección con los resultados siguientes Ver ANEXO I.

Vet. EDUARDO D. CATURINI  
SERVICIO BIOTERIO

Dr. Hugo H. Ortega  
Director  
Centro de Medicina Comparada  
ICIVET-Litoral (UNL - CONICET)



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

OI: 388/14  
Fecha: 27 de Junio de 2014  
Establecimiento: Centro de Medicina Comparada,  
Instituto de Cs. Veterinarias del Litoral  
Domicilio: R. P. Kreder 2805 – Esperanza – Sta. Fe  
Objetivo: Verificación de cumplimiento de Disposición  
6344/96 Bioterio IMVCB  
Rubro: Otros.  
Comisión: Vet. Eduardo D. Caturini

#### ANEXO I

El presente anexo forma parte del Acta según O.I. 388/14 cuyo objetivo indica: Verificación de cumplimiento de Disposición ANMAT 6344/96 BIOTERIO-IMVCB.

El funcionario actuante se hace presente en el domicilio de la referencia siendo atendido por el Dr. Hugo Ortega Director del Centro de Medicina Comparada, y las Dras. Natalia Salvetti y Florencia Rey representantes del área de Gestión de Calidad y de Documentación respectivamente, a quienes se les informa el motivo de la presente inspección.

Al inicio de la inspección, el funcionario solicita los planos del edificio y el organigrama general, así como organigrama del área de producción, listado de POEs en vigencia, informes de tests serológicos y monitoreo microbiológico de procesos e insumos, y por último el plan de emergencias. Todos los documentos requeridos son presentados correctamente y se adjuntan al acta correspondiente.

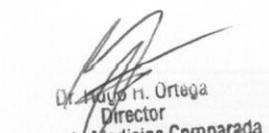
Se procedió a efectuar una recorrida por las instalaciones destinadas al alojamiento y uso de animales del CMC, de acuerdo al plano correspondiente al Bioterio ubicado en el predio de la Universidad Nacional del Litoral; acompañado por el Dr. Hugo Ortega, a fin de verificar el cumplimiento de la Disposición ANMAT 6344/96.

En el bioterio, las instalaciones están mantenidas en perfectas condiciones edilicias. La higiene es correcta y la distribución y carga animal también lo es. Se observan áreas de ensayo y producción que albergan ratones BALB/c, ratas Wistar y conejos blancos de NZ.

Los roedores y lagomorfos se encuentran alojados y mantenidos en condiciones edilicias, sanitarias, nutricionales y medioambientales adecuadas, bajo permanente atención técnica y supervisión profesional. Se llevan registros diarios de control de presión, temperatura y humedad ambiente mediante equipos digitales. Presentan también registros de los ensayos realizados sobre las mencionadas especies.

La disposición de las salas en el Bioterio del CMC es de la siguiente manera: las tres salas de producción y ensayos de roedores como así también la de lagomorfos se encuentran ubicadas en planta baja; presenta doble circulación con su respectivo diferencial de presiones y salas con doble puerta de acceso. Todas las áreas administrativas en la planta superior.

  
EDUARDO D. CATURINI  
BIOTERIO

  
Dr. Hugo H. Ortega  
Director  
Centro de Medicina Comparada  
CIVET-Litoral (UNL - CONICET)



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

OI: 388/14  
Fecha: 27 de Junio de 2014  
Establecimiento: Centro de Medicina Comparada,  
Instituto de Cs. Veterinarias del Litoral  
Domicilio: R. P. Kreder 2805 – Esperanza – Sta. Fe  
Objetivo: Verificación de cumplimiento de Disposición  
6344/96 Bioterio IMVCB  
Rubro: Otros.  
Comisión: Vet. Eduardo D. Caturini

El Bioterio cuenta con tres estanterías móviles con jaulas microventiladas para ratones y ocho de similares características para ratas, también poseen tres estaciones de transferencia (cambio) y una estación de limpieza, además de varios equipos de precisión dentro del mismo.

Con respecto a la inyección del aire, la misma se encuentra en la parte superior de las salas y la extracción en la parte inferior. El CMC cuenta con equipo de aire acondicionado central, como así también grupo electrógeno para el Bioterio.

El área de depósito de alimentos se encuentra en un sector contíguo a las salas de producción y la viruta es almacenada de forma correcta en depósitos separados.

Todos los materiales que ingresan a las salas de roedores son esterilizados previamente con autoclave hospitalario y acondicionados en depósitos destinados para tal fin.

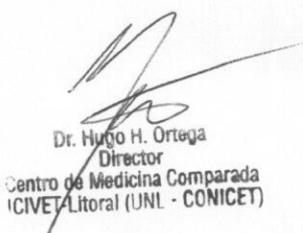
La disposición de residuos patológicos se lleva a cabo de acuerdo a las disposiciones legales vigentes.

De acuerdo a lo verificado durante la inspección se considera que las áreas inspeccionadas son adecuadas para el desarrollo de las actividades declaradas.

**CONCLUSIÓN:** al día de la fecha el Bioterio del Centro de Medicina Comparada del ICIVET Litoral (UNL-CONICET) cumple en un todo con la Disposición ANMAT 6344/96.

Sin más que agregar, para constancia y de conformidad con el procedimiento seguido, firman al pie de la presente acta, previa lectura de la misma, un original y dos copias de igual tenor y a un solo efecto el Dr. Hugo Ortega y el funcionario actuante, quedando una copia en poder del Instituto.

  
Vet. EDUARDO D. CATURINI  
SERVICIO BIOTERIO

  
Dr. Hugo H. Ortega  
Director  
Centro de Medicina Comparada  
ICIVET Litoral (UNL - CONICET)