

R. 7/2017

Montevideo, 23 de Marzo de 2017

VISTO: La nota presentada por ALL QUIMIA solicitando la reconsideración del estudio de validación realizado por el Instituto Polo Tecnológico de Pando, respecto de los dispositivos DrugWipe 2 S del lote N°4006.16485, a fin de verificar si cumple con las especificidades requeridas por el IRCCA.

RESULTANDO: I) Que por Resolución N°1/2017 de fecha 2/2/17, esta Junta Directiva resolvió no habilitar el lote de dispositivos arriba relacionados, dado que no se ajustaban a las especificaciones técnicas establecidas por el Instituto en Resolución N°19 de fecha 18/8/14.

II) Que la nota presentada por All Quimia, fue remitida al Instituto Polo Tecnológico a efectos de producir informe.

III) Que con posterioridad se solicitó la valoración del equipo técnico del Instituto.


CONSIDERANDO: I) Que, de acuerdo a los resultados analíticos de verificación para el mencionado lote presentados por la Unidad de Medio Ambiente, Drogas y Doping del Instituto Polo Tecnológico de Pando (IPTP) en el Informe 16-289 del 30/12/16, los descargos realizados por la empresa ALLQUIMIA en la fecha 27/01/17 y los siguientes informes 17-006, 17-009 con fechas 16/02/17 y 8/03/17 respectivamente por parte del IPTP, se considera pertinente el rechazo del lote en cuestión de acuerdo a los criterios resueltos por la Junta Directiva del IRCCA.

ATENCIÓN: A lo informado por los equipos técnicos mencionados, a lo establecido por la Ley N°19.172, su Decreto reglamentario 120/14 y por Resolución N° 19 de la Junta Directiva del IRCCA.


LA JUNTA DIRECTIVA DEL IRCCA

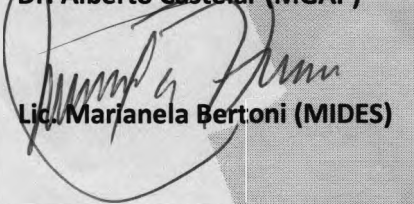
RESUELVE

- 1) No hacer lugar a la solicitud planteada por All Quimia respecto de la validación de los dispositivos de detección de cannabis en saliva, DrugWipe 2 S del lote N°4006.16485, notificando al interesado.
- 2) Transcribir la presente Resolución a la Dirección Ejecutiva y a la Coordinación del Área Procesos a fin de tomar conocimiento y notificar de la misma al Ministerio de Salud Pública – División Tecno Vigilancia.


Lic. Augusto Vitale (Presidente)


Dra. Marlene Sica (MSP)


Dr. Alberto Castellar (MGAP)


Lic. Marijanela Bertoni (MIDES)