



NACIONAL



DISPOSICION 1460/2003

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)**

Salud pública -- Clausura del establecimiento de la
firma Laboratorios Welt S.A.I.C.

Fecha de Emisión: 18/03/2003; Publicado en: Boletín
Oficial 26/03/2003

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-453-03-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que como consecuencia del procedimiento originado por la Orden de Inspección N° 1544/02, que obra a fs. 5/21, el INAME procedió a inspeccionar el establecimiento de la firma LABORATORIOS WELT S.A.I.C. sito en la calle Tronador N° 3030/32, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, con el fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control de Calidad.

Que en dicho procedimiento se constató que la firma LABORATORIOS WELT S.A.I.C., no cumple con algunos de los ítems de la Disposición ANMAT N° 1930/95, considerados imprescindibles y necesarios.

Que a fs. 7 del acta de inspecciones se enumeran los ítems incumplidos de la Disposición ANMAT N° 1930/95: IMPRESCINDIBLES: 12.24, 12.25, 5.C.1., 6.A.1.1., 6.A.1.2, 6.A.2.1., 6.A.2.2., 8.D.8, 8.D.27, 8.D.40., 12.14, 12.16.2, 9.30, 12.11; NECESARIOS: 2.C.5., 2.C.22, 6.C.2.7., 6.C.22, 2.D.8, 2.E.5, 5.A.6, 5.A.7.A, 5.B.1.5.A, 5.B.1.8.A, 5.B.1.9.A, 6.C.2.27, 6.C.2.35, 6.C.2.26, 7.1, 6.A.1.15, 6.C.2.26, 6.C.2.27, 12.15, 12.16, 12.17, 13.15, 13.16, 13.17; RECOMENDABLES: 2.C.36, 2.D.10.

Que el laboratorio deberá considerar para la adecuación total de la planta para sus productos, la Disposición N° 853/99 - OMS/92.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al Art. 2°, al Art. 19° inc. b) de la Ley N° 16.463 y al art. 9° del Decreto N° 150/92 y a la Disposición ANMAT N° 1930/95.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se encuadra dentro de lo autorizado por el Art. 16° de la Ley N° 16.463, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92, específicamente en su Art. 10° inc. q).

Que las medidas aconsejadas por el organismo actuante -a) la clausura preventiva a la firma LABORATORIOS WELT S.A.I.C. para la elaboración de productos alergénicos de uso in vivo bajo la forma farmacéutica de líquidos inyectables por incumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de Calidad, b) inhibir a la firma LABORATORIOS WELT S.A.I.C. para la elaboración de productos alergénicos de uso in vivo en forma de líquidos orales o sublinguales por incumplimiento de la Disposición ANMAT N° 1930/95 y c) instruir el sumario correspondiente- son medidas preventivas autorizadas por el Decreto N° 1490/92 en su Art. 10° inc. r), y que resultan razonables y proporcionadas con la presunta infracción evidenciada.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto

N° 197/02.

Por ello:

EL INTERVENTOR
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS
Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

Artículo 1° - Clausúrase el establecimiento de la firma LABORATORIOS WELT S.A.I.C. sito en la calle Terrero N° 3030, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, para la elaboración de productos alergénicos de uso in vivo bajo la forma farmacéutica de líquidos inyectables por incumplimiento de la Disposición ANMAT N° 1930/95, hasta la habilitación de las áreas productivas correspondientes y cumplimiento de la norma vigente.

Art. 2° - Inhíbese a la firma LABORATORIOS WELT S.A.I.C. para la elaboración de productos alergénicos de uso in vivo en forma de líquidos orales o sublinguales por incumplimiento de la Disposición ANMAT N° 1930/95 hasta que se implementen las medidas correctivas para su adecuación a la norma vigente.

Art. 3° - Instrúyase el sumario correspondiente a la firma mencionada en el artículo anterior y a quien resulte ser su Director Técnico como así también a las personas físicas o jurídicas que aparezcan involucradas en punto a determinar la responsabilidad que les pudiere caber por presunta infracción al Art. 2°, al Art. 19° inc. b) de la Ley N° 16.463 y al art. 9° del Decreto N° 150/92 y a la Disposición ANMAT N° 1930/95 y a toda otra norma que pudiere llegar a infringirse.

Art. 4° - Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las autoridades provinciales y a las del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, a CAEME, CILFA, CAPEMVeI, COOPERALA, FACAF CAPGEN, CAPROFAC y a la COFA. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales, pase al Departamento de Sumarios a sus efectos. Cumplido, archívese.

Manuel R. Limeres.

