



NACIONAL



DISPOSICION 1638/2001

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

Salud pública -- Importación, distribución y comercialización de los productos reactivos de diagnóstico de uso in vitro -- Se deja sin efecto la prohibición impuesta a la firma Biomerieux Argentina S.A. por la disposición 1331/2001 (A.N.M.A.T.).

Fecha de Emisión: 23/03/2001; Publicado en: Boletín Oficial 03/04/2001

VISTO el expediente N° 1-47-1110-263-01-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y

CONSIDERANDO:

Que en las referidas actuaciones se tramita el sumario sanitario contra la firma BIOMERIEUX ARGENTINA S.A., ordenado por el art. 2° de la Disposición ANMAT N° 1331/01.

Que en la Inspección realizada, en los días 16 y 17 de enero de este año en curso, por el Servicio de Reactivos de Diagnóstico del Instituto Nacional de Medicamentos se constató que la firma antes mencionada no contaba con laboratorio de Control de Calidad.

Que la sumariada realizaba en la firma BILAB S.A. el Control de Calidad, y que el contrato con la mencionada había finalizado, según la copia del instrumento glosada a fs. 47 de las actuaciones.

Que la situación detallada constituiría una presunta infracción a las Disposiciones ANMAT N° 2676/99 y N° 3623/97.

Que esta Comisión Interventora mediante la Disposición ANMAT N° 1331/01 impuso a la firma BIOMERIEUX ARGENTINA S.A., la prohibición preventiva de importación, distribución y comercialización en todo el territorio nacional de productos reactivos de diagnóstico de uso in vitro.

Que la sumariada agregó una copia del Acta de Inspección N° 450/01, realizada en el laboratorio BIOBELGRANO S.A., que realizará el control de calidad de los productos importados por BIOMERIEUX ARGENTINA S.A.

Que asimismo solicitó el levantamiento de las medidas impuestas.

Que a fs. 63 obra agregado un informe remitido por el Instituto Nacional de Medicamentos, en el que se expresa que se consideró apto el nuevo laboratorio de Control de Calidad.

Que por lo tanto la causa por la cual se impuso la medida precautoria ha sido subsanada y como consecuencia de ello, corresponde a esta Administración Nacional disponer las medidas pertinentes.

Que sin perjuicio de lo expresado, debe proseguirse con la instrucción del sumario sanitario correspondiente.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Decreto nro. 1490/92 y Decreto N° 847/00, dentro del marco de lo dispuesto por la Ley 16.463 y los Decretos nros. 9763/64 y 341/92.

Por ello;

LA COMISION INTERVENTORA

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

Artículo 1° - Levántase la prohibición impuesta a la firma BIOMERIEUX ARGENTINA S.A. para la importación, distribución y comercialización en todo el territorio nacional de los productos reactivos de diagnóstico de uso in vitro, que fuera ordenada en el artículo 1° de la Disposición ANMAT- N° 1331/01.

Art. 2° - Prosígase con la instrucción del sumario sanitario correspondiente.

Art. 3° - Comuníquese a las Cámaras y Entidades Profesionales.

Art. 4° - Regístrese; notifíquese por el Departamento de Mesa de Entradas a la firma en cuestión. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, cumplido, archívese PERMANENTE.

Norberto Pallavicini. - Roberto Lugones.

