



NACIONAL



DISPOSICION 1820/2005

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

Salud Pública -- Clausura preventiva del
establecimiento de la firma Merlino y Cía. Sociedad
Colectiva -- Levantamiento parcial de la clausura
dispuesta mediante la disp. 4963/2004.

Fecha de Emisión: 28/03/2005; Publicado en: Boletín
Oficial 12/04/2005

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-2173-04-4 del Registro de esta Administración
Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que las presentes actuaciones se iniciaron con motivo de la inspección (O.I. N° 755/04)
efectuada por el INAME en el establecimiento perteneciente a la firma MERLINO Y CIA.
SOCIEDAD COLECTIVA, la cual se encuentra habilitada como Laboratorio de
Especialidades Medicinales, con el fin de verificar el cumplimiento de las normas de GMP.

Que atento a que en dicho procedimiento se detectaron numerosos incumplimientos a las
normas vigentes sobre Buenas Prácticas de Fabricación y Control (Disposición ANMAT N°
1930/95), mediante el art. 1° de la Disposición ANMAT N° 4963/04 se ordenó clausurar el
establecimiento de la firma MERLINO Y CIA. SOCIEDAD COLECTIVA en Av. La Plata
N° 340/344 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que asimismo, mediante el art. 4° del acto administrativo aludido se ordenó la instrucción
de sumario a la firma mencionada y a su Director Técnico.

Que la firma MERLINO Y CIA. SOCIEDAD COLECTIVA mediante Nota N° 6650/04
solicitó al INAME una nueva inspección para verificar su adecuación a las normas de
GMP.

Que en consecuencia, el Departamento de Inspecciones llevó a cabo un nuevo
procedimiento (O.I. N° 1152/04) en el establecimiento de la citada firma, informando que
podría accederse al levantamiento de la clausura a fin de permitir exclusivamente la
elaboración y control del producto Callicida Lauría, en su forma farmacéutica de líquido no
estéril.

Que por consiguiente, a fojas 222 el INAME sugirió el levantamiento de la medida de
clausura exclusivamente para la elaboración y control del producto precedentemente
indicado.

Que sin perjuicio de la prosecución del sumario, y en virtud de lo expuesto por el INAME,
están dadas las condiciones para proceder al levantamiento de la medida adoptada mediante
el art. 1° de la Disposición ANMAT N° 4963/04, con los alcances indicados
precedentemente.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N°
197/02.

Por ello:

EL INTERVENTOR

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

Artículo 1° - Levántase parcialmente la clausura del establecimiento de la firma MERLINO Y CIA. SOCIEDAD COLECTIVA dispuesta en el art. 1° de la Disposición ANMAT N° 4963/04, exclusivamente respecto a la elaboración y control del producto Callicida Lauría, en la forma farmacéutica de líquido no estéril.

Art. 2° - Regístrese; comuníquese al Instituto Nacional de Medicamentos; dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación; notifíquese a la firma MERLINO Y CIA. SOCIEDAD COLECTIVA al domicilio Av. La Plata N° 340/344, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales; cumplido, gírese al Departamento de Sumarios para la prosecución del trámite sumarial ordenado.

