



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.

