



NACIONAL



DISPOSICION 1833/2003

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

Salud pública -- Inhibición del establecimiento de la firma Schwabe S.A.C.I. para producir en la planta de la calle Santos Dumont 4671/73, ciudad de Buenos Aires.

Fecha de Emisión: 26/03/2003; Publicado en: Boletín Oficial 03/04/2003

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-542-03-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados el Instituto Nacional de Medicamentos, hace saber las irregularidades detectadas en el establecimiento ubicado en el calle Santos Dumont 4671/73 de esta Ciudad de Buenos Aires propiedad de la firma SCHWABE SACI, de lo que da cuenta la orden de inspección N° 257/03.

Que mediante la Orden de Inspección N° 257/03 se procedió a inspeccionar el establecimiento de la firma SCHWABE SACI con el objeto de constatar el cumplimiento de las normas de buenas prácticas de fabricación y control (Disposición -ANMAT- N° 853/99); no pudiendo llevarse a cabo toda vez que el mismo se encontraba cerrado.

Que a fs. 5 se agrega el acta que documenta la entrevista, llevada a cabo en el INAME, en la que el Sr. Roberto Daniel González manifiesta que, a raíz del cambio de propietario, el laboratorio está siendo reestructurado para adecuarlo a los requerimientos de la normativa referida a las buenas prácticas de fabricación y control -GMP-; informándosele en el mismo acto que no se realizará ninguna elaboración en la planta citada, debiendo solicitar una nueva inspección.

Que desde el punto de vista de la competencia, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el art. 3° inc. a), el art. 6° y 8° inc. ñ) del Decreto N° 1490/92.

Que por tratarse de un laboratorio fabricante de especialidades medicinales, sus actividades se encuentran comprendidas por las disposiciones de la Ley de medicamentos N° 16.463, conforme reza su art. 1°, actividades que sólo podrán realizarse previa autorización de la autoridad competente una vez cumplidas las exigencias previstas en la mencionada Ley y la reglamentación que se dicte en su consecuencia.

Que en ejercicio de la facultad reglamentaria de la actividad de la industria farmacéutica, atribuida por el Decreto N° 1490/92, la ANMAT emite la Disposición N° 853/99 que establece los Lineamientos de las Recomendaciones sobre Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPF y C) (Anexo I), de cumplimiento obligatorio para los laboratorios de especialidades medicinales.

Que ante la imposibilidad de constatar el cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Fabricación y Control establecidos por la Disposición -ANMAT- N° 853/99, las que constituyen reglamentaciones al ejercicio de la actividad de producción de especialidades medicinales, corresponde inhibir su funcionamiento conforme lo normado por los arts. 1° y 19, inc. b) de la Ley 16.463, atento la prohibición por ella impuesta y en ejercicio de la facultad conferida por el 2° párrafo del Art. 4° del Decreto N° 341/92.

Que consecuentemente, la medida aconsejada por el organismo actuante resulta razonable y

proporcionada, teniendo en cuenta el riesgo sanitario a la salud de la población derivado de la imposibilidad de constatar el cumplimiento de los requisitos de garantía de la calidad, y control exigidas por las normas de Buenas Prácticas de Fabricación y Control.

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 197/02.

Por ello,

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

Artículo 1° - Inhíbese a la firma SCHWABE SACI para elaborar en la planta sita en la calle Santos Dumont 4671/73 de esta Ciudad Autónoma de Buenos Aires, hasta tanto solicite una nueva inspección a fin de verificar el cumplimiento de la Disposición -ANMAT- N° 853/99 que establece los Lineamientos de las Recomendaciones sobre Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPF y C).

Art. 2° - Regístrese, notifíquese al interesado, 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. Cumplido, archívese.

