



NACIONAL



**DISPOSICION 2084/2003**

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

Salud pública -- Suspensión preventiva de realizar actividades productivas a la firma Aerosol Integral S.R.L.

Fecha de Emisión: 16/04/2003; Publicado en: Boletín Oficial 06/05/2003

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-605-03-2 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 la calle Santos Vega 1310, Localidad 9 de Abril, Esteban Echeverría, Provincia de Buenos Aires perteneciente a la firma AEROSOL INTEGRAL S.R.L.

Que mediante el procedimiento originado por la Orden N° 279/03 se procedió a llevar a cabo una inspección en el establecimiento de la firma AEROSOL INTEGRAL S.R.L., el día 10 de marzo de 2003 con el fin de verificar el cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Manufactura.

Que los inspectores actuantes constataron, entre otras irregularidades, que la planta estaba funcionando sin cumplir diversos ítems de la Disposición ANMAT N° 1107/99, referida a las Buenas Prácticas de Fabricación y Control para empresas elaboradoras, importadoras, exportadoras y envasadoras de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al art. 2° de la Ley 16.463 y los Arts. 7° y 8° del Decreto N° 150/92 (t.o. Decreto N° 177/93), en lo referente al funcionamiento de un establecimiento elaborador de especialidades medicinales sin cumplir las normas referidas a la Buenas Prácticas de Fabricación y Control para empresas elaboradoras, importadoras, exportadoras y envasadoras de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, aprobadas por Disposición ANMAT N° 1107/99.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el Art. 1° de la Disposición ANMAT 1107/99, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 en su Art. 10 inc) q).

Que corresponde disponer la inhibición preventiva de realizar actividades productivas y la instrucción de un sumario contra la firma AEROSOL INTEGRAL S.R.L. y su Director Técnico.

Que dichas medidas son medidas preventivas autorizadas por el Decreto N° 1490/92 en art. 8 inc. ñ), y resultan razonables y proporcionadas con la presunta infracción evidenciada.

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 el Decreto N° 197/02.

Por ello:

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,**

ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA  
DISPONE:

Artículo 1° - Inhíbese preventivamente a la firma AEROSOL INTEGRAL S.R.L.. sito en la calle Santos Vega 1310, Localidad 9 de Abril, Esteban Echeverría, Provincia de Buenos Aires, de realizar actividades productivas por incumplimiento de la Disposición A.N.M.A.T. N° 1107/99, hasta tanto obtenga la certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación y Control por parte del Instituto Nacional de Medicamentos.

Art. 2° - Instrúyase el sumario sanitario correspondiente a la firma citada precedentemente, y a su Director Técnico, por presunta infracción a la Disposición ANMAT N° 1107/99, y/o aquella normativa cuyo incumplimiento quede demostrado durante el proceso sumarial.

Art. 3° - Regístrese, notifíquese al interesado, comuníquese a quien corresponda. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

Manuel R. Limeres.

