



NACIONAL



DISPOSICION 2561/2005

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

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica -- Inhibición
preventiva al establecimiento de Laboratorios W.
Brizuela S.A. para la elaboración de productos para
diagnóstico --Modificación de la disp. 1826/2005
(ANMAT).

Fecha de Emisión: 28/04/2005; Publicado en: Boletín
Oficial 05/05/2005

VISTO los Expedientes N° 1-47-1110-511-05-0 del Registro de esta Administración
Nacional de Medicamentos y Tecnología Médica, la Disposición ANMAT 1826/05, y;

CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados se propicia la rectificación de la Disposición ANMAT N°
1826/05.

Que mediante el citado acto administrativo se dictó la inhibición preventiva del
establecimiento de la firma LABORATORIOS W. BRIZUELA S.A. sito en la calle Av.
Figuroa Alcorta N° 139 Ciudad de Córdoba Provincia de Córdoba por haberse detectado el
incumplimiento a las Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a las exigencias
de la Disposición ANMAT N° 3623/97, se dispuso la prohibición de comercialización y uso
en todo el territorio nacional de los productos 1) AGAR MULLER HINTON
DESHIDRATADO x 100g. Lote 190904 vto. Setiembre de 2006 2) AGAR MULLER
HINTON DESHIDRATADO x 500g lote 190904 vto. Setiembre de 2006 3) AGAR
MULLER HINTON PREPARADO en envases de 6 frascos x 50 ml Lote 104209, vto.
Setiembre de 2006 y 4) AGAR MULLER HINTON PREPARADO en envases x 40 frascos
x 50 ml Lote 104209 vto. Setiembre de 2006, se ordenó la destrucción de tales productos y
la instrucción de un sumario sanitario.

Que a fs. 113/5 obra el informe producido por el Instituto Nacional de Medicamentos en el
que señala que la inhibición preventiva del establecimiento se circunscribía a la elaboración
de productos para diagnóstico: medios de cultivo.

Que sin embargo, de la lectura del Artículo 1° de la Disposición 1826/05, se evidencia que
la inhibición ha sido dispuesta sin aclararse que la misma abarcaba la elaboración de
productos para diagnóstico: medios de cultivo.

Que queda así evidenciado el error material que deberá ser rectificado en los términos del
art. 101 del Decreto 1759/72 (t.o. por Decreto 1883/91).

Que 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 1º - Sustitúyese el artículo 1º de la Disposición ANMAT n° 1826/05, por el siguiente texto "ARTICULO 1º - "Inhíbese preventivamente el establecimiento de la firma LABORATORIOS W. BRIZUELA S.A. sito en la calle Av. Figueroa Alcorta N° 139 Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba para la elaboración de productos de diagnóstico: medios de cultivo, por haberse detectado el incumplimiento a las Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a las exigencias de la Disposición ANMAT N° 3623/97, que se indican en el Acta de Inspección N° 202/05 de fs. 7/12 y en el informe de fs. 1/6 hasta tanto se regularice su situación".

Art. 2º - Regístrese, 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. Dése copia a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

