



NACIONAL



DISPOSICION 2595/2003

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

Salud Pública -- Clausura preventiva del establecimiento de la firma Anedra S.A. hasta tanto obtenga certificación de cumplimiento de buenas prácticas.

Fecha de Emisión: 15/05/2003; Publicado en: Boletín Oficial 22/05/2003

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-737-03-9 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 Sarmiento 1803, San Fernando, Provincia de Buenos Aires perteneciente a la firma ANEDRA S.A.

Que de lo actuado surge que como consecuencia de la nota recepcionada el día 28 de Febrero del corriente por el I.N.A.M.E. mediante la cual se comunicó que la farmacéutica Felisa Angulo renunciaba al cargo de directora técnica de dicha firma.

Que por otra parte y mediante el procedimiento originado por la Orden de Inspección N° 303/03 se procedió a llevar a cabo una inspección en el establecimiento de la firma ANEDRA S.A. sito en la calle Sarmiento 1803, San Fernando, Provincia de Buenos Aires.

Que los inspectores actuantes constataron que la planta estaba funcionando sin haber resuelto la situación de la Dirección técnica así como tampoco se evidenció que la recurrente haya presentado un nuevo profesional para dicho cargo.

Que habiéndose solicitado los libros reglamentarios a los efectos de ser auditados, el Señor Pablo Mazzucchelli no los exhibió atento a que dijo desconocer el lugar donde eran guardados.

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. en lo referente al funcionamiento de un establecimiento Importador/Exportador de productos para diagnóstico in vitro sin cumplir las normas referidas a la Buenas Prácticas de Fabricación y Control aprobadas por Disposición ANMAT N° 3623/97.

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 3623/97, 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 clausura preventiva del establecimiento y la instrucción de un sumario sanitario contra la firma ANEDRA S.A.

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° - Clausúrase preventivamente el establecimiento sito en la calle Sarmiento 1803, San Fernando, Provincia de Buenos Aires perteneciente a la firma ANEDRA S.A., 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, por presunta infracción al Artículo 2° de la ley 16.463 y a la Disposición ANMAT N° 3623/97, 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.

