



NACIONAL



**DISPOSICION 996/2009**

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

Levántase la clausura del establecimiento de la firma  
DASIPA Industrial y Comercial S.R.L.  
Del 09/03/2009; Boletín Oficial 17/03/2009.

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-630-08-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que se inician las actuaciones referidas en el Visto con motivo de una inspección de verificación de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) realizada por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) a la firma DASIPA Industrial y Comercial S.R.L., con domicilio en Avda. Lope de Vega N° 2030/032, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, ordenada bajo O.I. N° 1120/08 y llevada a cabo los días 4, 8, 9 y 10 de septiembre de 2008, labrándose en dicha ocasión el acta correspondiente que luce agregada a fojas 9/20.

Que la firma citada se encuentra habilitada ante esta Administración Nacional como Laboratorio de Especialidades Medicinales, según [Resolución N° 223/96](#) e Importador y Exportador de Especialidades Medicinales, accionamiento y Elaboración de Productos de Farmacopea Nacional Argentina Según [Disposición N° 2476/03](#). Elaborador de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes (Nueva Estructura). Según Disposición 6284/04, Legajo N° 7294 de fecha 18 de octubre de 2004.

Que, conforme surge del informe del INAME obrante a fs. 1/6, la inspección de referencia se limita al rubro de medicamentos y especialidades medicinales, no abarcando el rubro de productos cosméticos.

Que atento a que en dicho procedimiento se detectaron incumplimientos a la [Disposición ANMAT N° 2819/04](#) mediante el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 137/08 se dispuso la medida de inhibición del establecimiento de la firma DASIPA Industrial y Comercial S.R.L.

Que asimismo, mediante el artículo 4° del referido acto administrativo se ordena la instrucción de un sumario a la firma mencionada y a su Director Técnico.

Que la firma DASIPA Industrial y Comercial S.R.L. en su presentación de fojas 54/56 solicita la suspensión de la clausura dispuesta en la [Disposición ANMAT N° 137/09](#).

Que como consecuencia de ello, el Departamento de Inspecciones lleva a cabo un nuevo procedimiento de verificación de BPF en el establecimiento de la firma cuestionada en cumplimiento de la O.I. N° 185/09, labrando el acta agregada a fs. 75/87, detallándose finalmente en el informe las medidas conectivas implementadas por la empresa.

Que por consiguiente, a fojas 242/243 el INAME se expide sobre la procedencia de la solicitud de la firma, sugiriendo atento a lo relevado durante el procedimiento mencionado y el resultado de la evaluación de las medidas correctivas, el levantamiento de la medida de inhibición impuesta a la firma DASIPA INDUSTRIAL Y COMERCIAL S.R.L., toda vez que la nombrada se encontraría en condiciones reglamentarias para reiniciar su actividad.

Que sin perjuicio de la prosecución del sumario, están dadas las condiciones para proceder al levantamiento de la medida adoptada mediante el art. 1° de la [Disposición ANMAT N° 137/09](#).

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° [253/08](#).

Por ello,

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1°.- Levántase la clausura del establecimiento de la firma DASIPA Industrial y Comercial S.R.L., con domicilio en Avda. Lope de Vega N° 2030/2034, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, dispuesta en el art. 1° de la [Disposición ANMAT N° 137/09](#).

Art. 2°.- Regístrese; comuníquese al Instituto Nacional de Medicamentos; dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación; notifíquese a la firma DASIPA Industrial y Comercial S.R.L. al domicilio de la calle México 625, piso 1° Frente de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales; cumplido, dése al Departamento de Sumarios para la prosecución del trámite sumarial ordenado.

Dr. Ricardo Martínez, Interventor, A.N.M.A.T.

e. 17/03/2009 N° 17526/09 v. 17/03/2009

