



NACIONAL



DISPOSICION 2431/2009

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

Levántase parcialmente la clausura ordenada por
Disposición ANMAT N° 756/09 al establecimiento de
la firma OMEDIR S.A.

Del 28/05/2009; Boletín Oficial 04/06/2009.

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-167-09-0 del Registro de esta Administración Nacional
de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que el Instituto Nacional de Medicamentos aconseja; a raíz de una inspección bajo el
número 301/09, efectuada en el establecimiento de la firma OMEDIR S.A., sita en la calle
Corvalán N° 1983, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, el levantamiento parcial de la
clausura ordenada en el artículo 1° de la [Disposición ANMAT N° 756/2009](#) a la
mencionada firma.

Que la medida preventiva dispuesta se motivó en el incumplimiento de las Buenas Prácticas
de Fabricación de Medicamentos en aspectos considerados críticos y mayores en los
términos de la [Disposición ANMAT N° 2372/08](#).

Que por Orden de Inspección N° 301/09 y a pedido de la firma OMEDIR S.A., se llevó
adelante una inspección en el establecimiento de la firma sita en la calle Corvalán N° 1983
de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, con el objeto de verificar las acciones correctivas
llevadas a cabo, a fin de revertir la medida dispuesta por la [Disposición ANMAT N° 756/09](#)

Que como resultado de la misma surge que la empresa ha dado cumplimiento a algunas de
las observaciones críticas y mayores que dieran origen a la clausura preventiva,
relacionadas con las áreas de Depósitos, Control de Calidad y Acondicionamiento
Secundario, por lo que el INAME recomienda el levantamiento parcial de la medida
ordenada por el artículo 1° de la [Disposición ANMAT N° 756/2009](#), autorizando a la firma
Laboratorio Omedir S.A. a realizar actividades de importación, exportación, elaboración en
terceros y acondicionamiento secundario en planta propia, de especialidades medicinales.

Que en consecuencia corresponde levantar parcialmente la clausura ordenada en el artículo
1° de la [Disposición ANMAT N° 756/09](#) a la firma OMEDIR S.A.

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 Artículos 8°, inciso II) y 10°,
inciso i) del [Decreto 1490/92](#) y por el [Decreto 253/08](#).

Por ello;

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

Artículo 1°.- Levántase parcialmente la clausura ordenada por [Disposición ANMAT N°
756/09](#) al establecimiento de la firma OMEDIR S.A., sita en la calle Corvalán N° 1983, de
la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, autorizándola a realizar actividades de importación,
exportación, elaboración en terceros y acondicionamiento secundario en planta propia de
especialidades medicinales.

Art. 2°.- Regístrese, notifíquese al interesado al domicilio de la calle Corvalán N° 1983, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales y al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos. Cumplido, gírese al Instituto Nacional de Medicamentos, a sus efectos. Cumplido ARCHIVESE.

Ricardo Martínez.

