DISPOSICIÓN 4801/2010
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)

Levántase parcialmente la clausura del establecimiento perteneciente a la firma LEMAX LABORATORIOS S.R.L.
Del: 20/08/2010; Boletín Oficial 21/09/2010.

VISTO el Expediente Nº 1-47-12963-10-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y
CONSIDERANDO:
Que en las referidas actuaciones tramita el incidente vinculado al expediente 1-47-1110-405-09-2 en el cual obra el informe emitido por el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos (en adelante INAME fs.1153/1154) sugiriendo el levantamiento parcial de la clausura preventiva a la firma LEMAX LABORATORIOS S.R.L., autorizándola exclusivamente a la elaboración de especialidades medicinales en las formas farmacéuticas de soluciones para nebulizar y líquidos no estériles en ambos casos sin principios activos betalactámicos, citostáticos, ni hormonales.
Que de lo actuado surge que mediante el procedimiento realizado por O.I. Nº 829/09 en el expediente el INAME procedió a inspeccionar el establecimiento de la firma LEMAX LABORATORIOS S.R.L. sito en la calle Neuquén 923, Lomas del Mirador, Provincia de Buenos Aires, con el fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control de Calidad.
Que en dicho procedimiento se constataron incumplimientos que fueron clasificados como Deficiencias Críticas y Deficiencias Mayores de acuerdo a la Disposición ANMAT Nº 2372/08.
Que en consecuencia, por Disposición ANMAT Nº 4098/09 se dispuso la clausura preventiva del establecimiento de la firma LEMAX LABORATORIOS S.R.L. sito en la calle Neuquén 923, Lomas del Mirador, Provincia de Buenos Aires, habilitada como "Elaborador de Especialidades Medicinales bajo las formas farmacéuticas de líquidos y semisólidos, en ambos casos no estériles, y sin principios activos betalactámicos, ni citostáticos, ni hormonales ni biológicos; soluciones y ungüentos oftálmicos y soluciones fisiológicas para nebulizar. Acondicionador secundario de Especialidades Medicinales. Importador y Exportador de Especialidades Medicinales. Elaborador de Productos para Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes en las formas de líquidos y semisólidos. Importador y Exportador de Productos para Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes (Nueva Estructura)" por Disposición ANMAT Nº 3708/06, y para fabricar, fraccionar, distribuir y comercializar medicamentos oficiales codificados en la Farmacopea Nacional Argentina VI Ed, detallados en el Anexo I de la Disposición ANMAT Nº 3371/07.
Que con posterioridad, el INAME informó a fs. 1036 que habiéndose evaluado las acciones correctivas presentadas por la firma en distintas oportunidades y tras haberse realizado tres nuevas inspecciones de verificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación (O.I. Nº 1215/09, O.I. Nº 1517/09 y 1762/09) surge que la firma se encuentra en condiciones técnicas de retomar parcialmente sus actividades, autorizándolo a realizar en planta propia únicamente las actividades almacenamiento (depósito), fraccionamiento y muestreo de materias primas no activas y activas no betalactámicas, acondicionamiento

secundario y control de calidad, y autorizándolo a tercerizar la totalidad de las demás actividades productivas.
Que por tal motivo, por Disposición ANMAT Nº 549/10 del 15 de febrero de 2010 se procedió al levantamiento parcial de la clausura preventiva adoptada mediante Disposición ANMAT Nº 4098/09, con los alcances indicados en el considerando precedente.
Que luego del dictado de la Disposición recién mencionada, el Departamento de Inspectoría informa a fs. 1153/1154 que se realizaron nuevos procedimientos (O.I. Nº 391/10, 545/10 y 824/109), que permitieron concluir que estarían dadas las condiciones técnicas para que la empresa reinicie las actividades productivas de elaboración de formas farmacéuticas de soluciones para nebulizar y líquidos no estériles en ambos casos sin principios activos betalactámicos, ni citostáticos, ni hormonales; finalmente la jefatura del Servicio de Especialidades Medicinales sugiere el levantamiento de la clausura preventiva de la firma, exclusivamente para las formas farmacéuticas mencionadas.
Que la Dirección del INAME sugiere levantar la clausura preventiva de la firma en los términos precedentemente mencionados.
Que la Dirección de Asuntos Jurídicos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.
Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 425/10.
Por ello,
El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1º.- Levántase parcialmente la clausura del establecimiento perteneciente a la firma LEMAX LABORATORIOS S.R.L. sito en la calle Neuquén 923, Lomas del Mirador, Pcia. de Buenos Aires, autorizándolo a la elaboración de especialidades medicinales en las formas farmacéuticas de soluciones para nebulizar y líquidos no estériles en ambos casos sin principios activos betalactámicos, ni citostásticos, ni hormonales.
Art. 2º.- Regístrese; Comuníquese al Instituto Nacional de Medicamentos, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación; notifíquese a la firma LABORATORIOS LEMAX S.R.L., dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales; Cumplido, dése al Departamento de Sumarios para la prosecución del trámite sumarial ordenado. Cumplido, archívese PERMANENTE.
Dr. Carlos Chiale, Interventor, A.N.M.A.T.
e. 21/09/2010 Nº 110311/10 v. 21/09/2010

LEGISALUD ARGENTINA
Copyright © BIREME
Contáctenos