



NACIONAL



**DISPOSICION 3688/2003**

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

Salud pública -- Laboratorios Welt S.A.I.C. -- Levanta  
clausura establecida por disp. 1460/2003  
(A.N.M.A.T.).

Fecha de Emisión: 11/07/2003; Publicado en: Boletín  
Oficial 17/07/2003

VISTO la Disposición ANMAT N° 1460/03 y el Expediente N° 1-47-4862-03-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por los referidos actuados el Instituto Nacional de Medicamentos propicia el levantamiento de la inhibición dispuesta por Disposición N° 1460/03 a la firma LABORATORIOS WELT S.A.I.C.

Que en primer término corresponde reseñar que por el art. 1° de la Disposición se dispuso la clausura preventiva del establecimiento sito en la calle Terrero 3030, de la ciudad de Buenos Aires para la elaboración de productos alergénicos de uso in vivo bajo la forma farmacéutica de líquidos inyectables y la inhibición para elaborar productos alergénicos de uso in vivo en forma de líquidos orales o sublinguales a la firma LABORATORIOS WELT S.A.I.C., como consecuencia de haberse constatado, entre otras irregularidades, que la firma se encontraba realizando actividades de elaboración de productos alergénicos, sin cumplir con todos los ítems de la Disposición ANMAT 1930/95 referida a las Buenas Prácticas de Manufactura para Medicamentos.

Que a fs. 110 obra agregado un informe producido por el Instituto Nacional de Medicamentos en el que consta que el día 14 de marzo de 2003 se efectuó una inspección de verificación Buenas Prácticas de Manufactura para Medicamentos aprobada por Disposición ANMAT 1930/95 en el establecimiento propiedad de la firma LABORATORIOS WELT S.A.I.C. (Actas agregadas a fs. 91/108).

Que asimismo a fs. 116, se agrega otro informe complementario del primero en el que el Instituto Nacional de Medicamentos, concluye que la firma LABORATORIOS WELT S.A.I.C. se encuentra en condiciones para reiniciar las actividades de elaboración de productos alergénicos de uso in vivo exclusivamente para uso oral, por lo que no existen objeciones para el levantamiento de la inhibición dispuesta por esta Administración Nacional mediante Disposición ANMAT N° 1460/03.

Que en consecuencia y habiéndose constatado que la firma ha adecuado su funcionamiento a los recaudos impuestos por la Disposición ANMAT 1930/95, corresponde levantar la referida inhibición para la elaboración de productos alergénicos de uso in vivo exclusivamente para uso oral.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud 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° - Levántase la inhibición dispuesta por el artículo 2° de la Disposición ANMAT 1460/03 a la firma LABORATORIOS WELT S.A.I.C. sólo para la elaboración de productos alergénicos de uso in vivo exclusivamente para uso oral.

Art. 2° - Mantiénese la medida preventiva establecida por el Artículo 1° de la Disposición ANMAT 1460/03, hasta tanto la firma LABORATORIOS WELT S.A.I.C. adecue su actividad productiva a las exigencias de la Disposición ANMAT 1930/95.

Art. 3° - Regístrese, notifíquese al interesado, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, cumplido archívese PERMANENTE.

Manuel R. Limeres.

