



NACIONAL



Disposición 39/2005

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA (A.N.M.A.T.)**

Clausura preventiva al establecimiento de la firma Laboratorios Químicos Luxor Garfield S.A.C. por incumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación establecidas en la disp. 1107/99 (A.N.M.A.T.) -- Levantamiento de la clausura preventiva dictada por disp. 6370/2004 (A.N.M.A.T.).
Fecha de Emisión: 07/01/2005; Publicado en: Boletín Oficial 12/01/2005

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-3004-04-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se iniciaron las referidas actuaciones con motivo de una inspección (O.I. N° 926/04) efectuada por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) en el establecimiento perteneciente a la firma LABORATORIOS QUIMICOS LUXOR GARFIELD S.A., con el fin de verificar el cumplimiento de las normas de GMP.

Que atento a que en dicho procedimiento se detectaron numerosos incumplimientos a las normas vigentes sobre Buenas Prácticas de Fabricación y Control comprendidas en la Disposición ANMAT N° 1107/99, mediante el art. 1° de la Disposición ANMAT N° 6370/04 se ordenó clausurar el establecimiento de la firma LABORATORIOS QUIMICOS LUXOR GARFIELD S.A. con domicilio en la calle Salvigny N° 1638 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que asimismo, se ordenó la instrucción de sumario a la firma mencionada y a su Director Técnico.

Que habiendo solicitado la firma LABORATORIOS QUIMICOS LUXOR GARFIELD S.A. ante el Departamento de Inspecciones del INAME una nueva inspección para verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, el citado Departamento efectuó un procedimiento (O.I. N° 1346/04) en el establecimiento de la firma aludida a tales efectos.

Que en dicha inspección se observó que se habían subsanado los incumplimientos que dieron origen a la referida clausura.

Que por consiguiente, a fojas 267 el INAME sugirió el levantamiento de la clausura preventiva del establecimiento de la firma LABORATORIOS QUIMICOS LUXOR GARFIELD S.A.

Que sin perjuicio de la prosecución del sumario, y en virtud de lo expuesto por el INAME, están dadas las condiciones para proceder al levantamiento de la medida adoptada mediante el art. 1° de la Disposición ANMAT N° 6370/04.

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° 197/02.

Por ello:

EL INTERVENTOR

DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS
Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

Artículo 1° - Levántase la clausura del establecimiento de la firma LABORATORIOS QUIMICOS LUXOR GARFIELD S.A. dispuesta en el art. 1° de la Disposición ANMAT N° 6370/04.

Art. 2° - Regístrese; comuníquese al Instituto Nacional de Medicamentos; dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación; notifíquese a la firma LABORATORIOS QUIMICOS LUXOR GARFIELD S.A. al domicilio de la calle Salvigny N° 1638, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales; cumplido, gírese al Departamento de Sumarios para la prosecución del trámite sumarial ordenado.

- Manuel R. Limeres.

