



NACIONAL



DISPOSICION 3946/2004

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

Salud pública -- Baja de habilitación a la firma Delta
Ala S.A. como elaboradora de productos médicos.

Fecha de Emisión: 07/07/2004; Publicado en: Boletín
Oficial 19/07/2004

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-755-04-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que en cumplimiento de la Orden de Inspección N° 78/04 el Instituto Nacional de Medicamentos inspeccionó el establecimiento de la firma DELTA ALA S.A. ubicado en la calle Las Casas N° 3793 de Capital Federal.

Que según surge de la copia del Acta de Inspección obrante a fs. 4/5, nadie respondió a los reiterados llamados de los inspectores actuantes.

Que a fs. 3 obra agregado el informe elaborado por el Servicio de Reactivos de Diagnóstico del precitado Organismo, en el que se indica que durante los años 2002 y 2003, mediante las órdenes de inspección N° 1333 del 14/10/03, 1313 del 08/10/03 y 901 del 02/07/02 y en cumplimiento del programa anual de inspecciones a empresas elaboradoras, importadoras y distribuidoras de productos para diagnóstico de uso in vitro, fueron realizados los procedimientos para la verificación de la buenas prácticas de fabricación y control según Disposición ANMAT N° 3623/97 a la firma DELTA ALA S.A.

Que dichos procedimientos no pudieron ser llevados a cabo dado que nadie respondió a los llamados, tal como surge de las actas adjuntas.

Que el Servicio de Reactivos indica que según los registros de ese Servicio la firma en cuestión habría iniciado trámites de registro de productos, consecuencia de lo cual se realizó el procedimiento originado por la OI N° 78/04.

Que por último el citado Servicio informa que la firma no comunicó ningún tipo de inactividad transitoria y/o vacaciones.

Que a fs. 16/19 el Departamento de Registro adjuntó la Disposición ANMAT N° 2678/01 y el certificado de habilitación de la firma; asimismo a fs. 20 a 26 se adjuntan copias de los certificados de Autorización de Venta de Reactivos N° 4433, 4426, 4425, 4418, 4409, 4399 y 4396, propiedad de la firma DELTA ALA S.A.

Que desde el punto de vista procedimental lo actuado por esta Administración se enmarca dentro de lo autorizado por el Decreto N° 1490/92 en su art. 10 inc. q).

Que en los términos previstos por el Art. 8 inc. ñ) del Decreto N° 1490/92 resulta necesario disponer la baja de la habilitación otorgada a la firma DELTA ALA S.A. y la cancelación de los certificados de autorización de venta de reactivos.

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

Que se actúa de acuerdo a las facultades otorgadas por el Decreto 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° - Dase de baja a la habilitación conferida al establecimiento sito en la calle Las Casas N° 3793 Capital Federal a nombre de la firma DELTA ALA S.A.

Art. 2° - Cancélanse los certificados de Autorización de venta de reactivos N° 4433, 4426, 4425, 4418, 4409, 4399 y 4396 a nombre de la firma DELTA ALA S.A.

Art. 3° - Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las autoridades provinciales y a las del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, a CAEME, CILFA, CAPEMVel, COOPERALA, FACAF y a la COFA. Gírese al Departamento de Registro, para su conocimiento y demás efectos. Cumplido, Archívese.

