



NACIONAL



Disposición 147/2002

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

Salud pública -- Comercialización de productos para diagnóstico uso in vitro -- Se levanta la inhibición dispuesta por disp. 6763/2001 (A.N.M.AT).

Fecha de Emisión: 11/01/2002; Publicado en: Boletín Oficial 16/01/2002

VISTO la Disposición ANMAT N° 6763/01 y el Expediente N° 1-47-1110-2297-01-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que mediante la Disposición referida se dispuso la prohibición de comercialización y uso en todo el territorio nacional de los lotes N° 87078, 87176 y 86786 del producto de diagnóstico denominado PRECISION PLUS ELECTRODES, la inhibición preventiva del establecimiento perteneciente a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. ubicado en Valentín Vergara 7989, Florencio Varela, Provincia de Buenos Aires para comercializar productos para diagnóstico de uso in vitro, hasta tanto acreditara la adecuación de su operatoria a los recaudos impuestos por la Disposición ANMAT 3623/97, y la instrucción de un sumario sanitario contra dicha firma y su director técnico a los efectos de investigar la responsabilidad que les correspondiera.

Que a fs. 153 obra agregado el informe producido por el Instituto Nacional de Medicamentos en el que consta que durante los días 27 y 28 de diciembre de 2001 y el 3 de enero de 2002 se efectuó una inspección de verificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control aprobadas por Disposición ANMAT 3623/97 en el establecimiento propiedad de la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A..

Que como resultado de dicho procedimiento el INAME concluye que el establecimiento inspeccionado se encuentra en condiciones reglamentarias de funcionamiento, por lo que no existen objeciones para el levantamiento de la inhibición para la comercialización de productos para diagnóstico de uso in vitro dispuesta por esta Administración Nacional mediante Disposición ANMAT N° 6763/01.

Que en consecuencia, y habiéndose constatado que la firma ha adecuado su funcionamiento a los recaudos impuestos por la Disposición ANMAT 3623/97, corresponde levantar la referida inhibición.

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° 847/00.

Por ello,

**LA COMISION NACIONAL
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE**

Artículo 1° - Levántase la inhibición para la comercialización de productos para diagnóstico de uso in vitro dispuesta por Disposición ANMAT 6763/01 respecto del establecimiento ubicado en Valentín Vergara 7989, Florencio Varela, Provincia de Buenos Aires perteneciente a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. dispuesta por Disposición ANMAT N° 3038/01, por haberse constatado que la firma ha adecuado su actividad a las Buenas Prácticas de Manufactura y Control para establecimientos elaboradores de productos para diagnóstico uso in vitro establecidas en la Disposición ANMAT 3623/01.

Art. 2° - Regístrese, notifíquese al interesado, Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, cumplido gírense las actuaciones al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

- Roberto Lugones. - Claudio Amenedo.

