



NACIONAL



Disposición 437/2004

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

Inhibición preventiva de la firma Laboratorio E.R. por incumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura establecidas en la disposición 2672/99 (A.N.M.A.T.).

Fecha de Emisión: 26/01/2004; Publicado en: Boletín Oficial 03/02/2004

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-3199-03-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que en cumplimiento de la Orden de inspección N° 1562/03, el Instituto Nacional de Medicamentos inspeccionó el establecimiento de la firma LABORATORIOS E.R. de Elsa Ramírez sito en la calle Pinelo N° 1545, Barrio los Naranjos, Provincia de Córdoba, con el fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control de Calidad de los Medicamentos Fitoterápicos. (Disposición ANMAT N° 2672/99).

Que como resultado del procedimiento, se comprobó que dicho establecimiento no cumple con algunos de los ítems de la Disposición ANMAT N° 2672/99.

Que a fs. 2 obra agregado el informe elaborado por el Departamento de Inspecciones del precitado Organismo, en el que consta que la firma no cumple con algunos de los ítems de la Disposición ANMAT N° 2672/99.

Que por último el Departamento de Inspecciones del INAME indica en su informe que de la documentación aportada por los responsables del laboratorio surge que los productos elaborados por la firma no son medicamentos fitoterápicos sino productos homeopáticos.

Que lo actuado por el INAME se encuadra dentro de lo autorizado por el Art. 16 de la Ley N° 16.463, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92, específicamente en su Art. 10° inc. q).

Que las circunstancias evidenciadas constituyen la presunta infracción al Art. 2°, al Art. 19° inc. b) de la Ley N° 16.463 y al art. 9° del Decreto N° 150/92 y a la Disposición ANMAT N° 2672/99.

Que en los términos previstos por el Decreto N° 1490/92 en su Art. 10° inc. r), resulta necesario disponer la inhibición de la firma LABORATORIOS E.R. de Elsa Ramírez para la elaboración de medicamentos fitoterápicos hasta tanto cumpla con las normas de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de Calidad y la instrucción del sumario sanitario correspondiente.

Que en ejercicio de la función reglamentaria de la actividad de la industria farmacéutica, atribuida por el Decreto N° 1490/92, la Ley 16.463 y lo previsto en el art. 5° de la Resolución (M.S. y A.S.) N° 144/98, esta ANMAT emitió la Disposición N° 2672/99 por la que se aprueban las Prácticas Adecuadas para la Fabricación y Control de Calidad de los Medicamentos Fitoterápicos, de cumplimiento obligatorio para los laboratorios de Medicamentos Fitoterápicos.

Que consecuentemente, la medida aconsejada por el organismo actuante resulta razonable y proporcionada, teniendo en cuenta el riesgo sanitario a la salud de la población derivado de la elaboración, almacenamiento y control de productos medicinales sin cumplir con los

requisitos inherentes al depósito, elaboración y procedimientos operativos y los respectivos a la garantía de la calidad y control exigidas por las normas de Buenas Prácticas de Fabricación y Control.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos 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° - Inhíbese preventivamente el establecimiento de la firma de la firma LABORATORIOS E.R. de Elsa Ramírez para la elaboración de medicamentos fitoterápicos por haberse detectado el incumplimiento a las Buenas Prácticas de Fabricación y Control de medicamentos fitoterápicos, según el procedimiento de verificación reglamentado por la Disposición ANMAT N° 2672/99, que se indican en el Acta de Inspección N° 1562/03 de fs. 4/8 hasta tanto cumpla con las normas de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de Calidad.

Art. 2° - Instrúyase el sumario correspondiente a la firma LABORATORIOS E.R. de Elsa Ramírez y a quien resulte ser su Director Técnico en punto a determinar la responsabilidad que les pudiere caber por la presunta infracción al Art. 2°, al Art. 19° inc. b) de la Ley N° 16.463 y al art. 9° del Decreto N° 150/92 y a la Disposición ANMAT N° 2672/99.

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, CAPEMVeI, COOPERALA, FACAF CAPGEN, CAPROFAC y a la COFA. Cumplido, dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Cumplido, pase al Departamento de Sumarios a sus efectos.

- Manuel R. Limeres.

