



NACIONAL



DISPOSICION 4158/2004

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

Clausura preventiva a la planta de la firma bajo la denominación ANAHI por incumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura establecidas en la disposición 1107/99 (A.N.M.A.T.).

Fecha de Emisión: 16/07/2004; Publicado en: Boletín Oficial 26/07/2004

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-3178-03-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos informa que con el fin de verificar el cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Fabricación y Control se inspeccionó el establecimiento propiedad de la firma ANAHI de Juana A. Veron sito en calle Amboy N° 3323, Barrio Biolet Masse, -Pcia. de Córdoba- de lo que da cuenta la Orden de Inspección n° 1563/03.

Que el citado Instituto informa que durante el procedimiento aludido se pudo constatar que la referida empresa elabora extractos en gotas de hierbas medicinales que comercializa a nivel nacional sin contar con la autorización de esta Administración Nacional.

Que al mismo tiempo, el Iname hace saber que se pudieron constatar incumplimientos a las normas de Buenas Prácticas de Fabricación y Control establecidas por la Disposición -ANMAT- N° 2672/99 entre las cuales pueden mencionarse: 1) Falta de rotulación de los insumos y productos 2) Deficiente orden e higiene en áreas y envases 3) Deficiente codificación de lote 4) Deficiente conservación edilicia 5) Ausencia total de controles de calidad tanto en materias primas como de productos terminados 6) Falta de protocolos de origen de materias primas 7) Ausencia de procedimientos escritos de fabricación y control.

Que en consecuencia, la Dirección del Instituto Nacional de Medicamentos sugiere clausurar preventivamente, en lo que a la actividad regulada por esta Administración se refiere y prohibir la comercialización y uso en todo el territorio nacional, de sus productos fitoterápicos.

Que lo actuado por el INAME se enmarca 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 art. 8° inc. n) y 10° inc. q) y artículo 2° de la Disposición -ANMAT- N° 2673/99.

Que en los términos previstos por el Decreto N° 1490/92 en su art. 8° inc. ñ) resulta necesario disponer la prohibición de comercialización en todo el país de los productos fitoterápicos de firma referida.

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 197/02.

Por ello:

EL INTERVENTOR

DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS
Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

Artículo 1° - Clausúrase preventivamente el establecimiento sito en la calle Amboy n° 3323, Barrio Biale Masse, -Pcia. de Córdoba- propiedad de la firma que tiene su giro comercial bajo la denominación de ANAHI de Juana A. Veron, en lo que hace a la actividad regulada por esta Administración Nacional.

Art. 2° - Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos fitoterápicos elaborados por la firma ANAHI de Juana A. Veron, sita en calle Amboy n° 3323, Barrio Biale Masse, -Pcia. de Córdoba-, y que comercializa a nivel nacional sin contar con registro alguno.

Art. 3° - Instrúyase sumario a la firma ANAHI de Juana A. Veron por la presunta infracción al Anexo I capítulos 3, 5, 6 y 9 de la Disposición -ANMAT- N° 2672/99.

Art. 4° - Gírese copia certificada de las presentes actuaciones al Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba para que tome la intervención de su competencia.

Art. 5° - Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Cumplido, gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a fin de que instruya el sumario administrativo correspondiente.

Manuel R. Limeres.

