



NACIONAL



**DISPOSICION 4376/2002**

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

Salud pública -- Clausura preventiva del  
establecimiento de la firma Laboratorio Lacela  
S.A.I.C.A.

Fecha de Emisión: 20/09/2002; Publicado en: Boletín  
Oficial 25/09/2002

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1840-02-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por los referidos actuados el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas en el establecimiento ubicado en la calle Ladines 2263/7, Ciudad de Buenos Aires perteneciente a la firma LABORATORIOS LACEFA S.A.I.C.A. y respecto de los lotes 041001, 080916 t 041995 de Atenolol 50 mg y los lotes 051043, 082233 y 21973 de Atenolol 100 mg.

Que de lo actuado surge que en cumplimiento del Programa de Control de Calidad de productos elaborados en el país se retiraron muestras del producto ATENOLOL LACEFA Comprimidos, propiedad de LABORATORIOS LACEFA S.A.I.C.A.

Que realizados los análisis correspondientes por los Departamento de Física y Galénica y Biofarmacia respecto de los lotes 041001, 080916 t 041995 de Atenolol 50 mg y los lotes 051043, 082233 y 21973 Atenolol 100 mg, se determinó que no cumplieron con el ensayo de disolución y/o valoración. Se agregan a fs. 1/20 los protocolos correspondientes.

Que por otra parte y mediante el procedimiento originado por la Orden de Inspección N° 1276/02 se procedió a llevar a cabo una inspección en el establecimiento de la firma LABORATORIOS LACEFA S.A.I.C.A., el día 17 de Septiembre de 2002.

Que los inspectores actuantes constataron, entre otras irregularidades, que la planta estaba funcionando sin cumplir diversos ítems de la Disposición ANMAT N° 853/99, referida a las Buenas Prácticas de Fabricación y Control para empresas elaboradoras, importadoras, exportadoras y fraccionadoras de Especialidades Medicinales.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al art. 2° de la Ley 16.463 y los Arts. 7° y 8° del Decreto N° 150/92 (t.o. Decreto N° 177/93), en lo referente al funcionamiento de un establecimiento elaborador de especialidades medicinales sin cumplir las normas referidas a la Buenas Prácticas de Fabricación y Control para empresas elaboradoras, importadoras, exportadoras y fraccionadoras de Especialidades Medicinales, aprobadas por Disposición ANMAT N° 853/99.

Que asimismo en lo que se refiere a la elaboración y comercialización de especialidades medicinales que no cumplen con el ensayo de disolución y/o la valoración, se estaría en presencia prima facie de una infracción al art. 3° de la Ley 16.463 y a los arts. 2° y 9° del Decreto N° 150/92 (t.o. Decreto N° 177/93).

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el Art. 2° de la Disposición ANMAT 1930/95, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 en su Art. 10 inc) q).

Que corresponde disponer la clausura preventiva del establecimiento, la prohibición de comercialización y recupero de los productos involucrados y la instrucción de un sumario sanitario contra la firma LABORATORIOS LACEFA S.A.I.C.A. y su Director Técnico.

Que dichas medidas son medidas preventivas autorizadas por el Decreto N° 1490/92 en art. 8 inc. ñ), y resultan razonables y proporcionadas con, la presunta infracción evidenciada.

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 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 Ladines 2263/7, Ciudad de Buenos Aires perteneciente a la firma LABORATORIOS LACEFA S.A.I.C.A., hasta tanto obtenga la certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación y Control por parte del Instituto Nacional de Medicamentos.

Art. 2° - Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los lotes 041001, 080916 t 041995 de Atenolol 50 mg y los lotes 051043, 082233 y 21973 de Atenolol 100 mg, propiedad de la firma LABORATORIOS LACEFA S.A.I.C.A

Art. 3° - Notifíquese a la firma LABORATORIOS LACEFA S.A.I.C.A. que deberá efectuar el recupero de los lotes mencionados en el artículo anterior, debiendo comunicar al Instituto Nacional de Medicamentos la conclusión del procedimiento.

Art. 4° - Instrúyase el sumario sanitario correspondiente a la firma citada precedentemente, y a su Director Técnico, por presunta infracción al Artículo 2° y 3° de la Ley 16.463 y los Artículos 2°, 7°, 8° y 9° del Decreto N° 150/92 (t.o. Decreto N° 177/93), a la Disposición ANMAT N° 853/99, y/o aquella normativa cuyo incumplimiento quede demostrado durante el proceso sumarial.

Art. 5° - Regístrese, notifíquese al interesado, comuníquese a quien corresponda. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a su efectos. Cumplido, archívese.

Manuel R. Limeres.

