



NACIONAL



**DISPOSICION 4588/2004**

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

Levantamiento de la clausura preventiva a la firma Droguería Saporiti S.A. CIFIA por haber cumplido con las normas de buenas prácticas de fabricación y control dispuesto por la disp. 2730/2004 (A.N.M.A.T.).

Fecha de Emisión: 30/07/2004; Publicado en: Boletín Oficial 13/08/2004

VISTO el Expediente: N° 1-47-1110-756-04-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que las actuaciones se inician con motivo de la inspección efectuada por el Instituto Nacional de Medicamentos en el establecimiento perteneciente a la firma DROGUERIA SAPORITI S.A.C.I.F.I.A. con el fin de constatar el cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de Calidad contenidas en la Disposición ANMAT N° 3623/97.

Que en dicho procedimiento se constató que la firma no cumplía con el Anexo I (Guía de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para Productos de Diagnóstico de uso in vitro) de la Disposición ANMAT N° 3623/97.

Que en consecuencia, por Disposición ANMAT N° 2730/04 se inhibió con carácter preventivo a la firma DROGUERIA SAPORITI S.A.C.I.F.I.A. con domicilio en la calle Av. Del Campo 1449, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, para las actividades de Exportación e Importación de Productos para Diagnóstico de "uso in vitro" por haberse detectado incumplimientos a las Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPF y C), según el procedimiento de verificación reglamentado por la Disposición ANMAT N° 3623/97.

Que a fs. 99 el Servicio de Reactivos de Diagnóstico del INAME informó que el Departamento de Inspecciones realizó un procedimiento en el laboratorio citado (O.I. N° 0855/04), concluyendo que se encuentran dadas las condiciones técnicas necesarias para reiniciar sus actividades.

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

Que se actúa en virtud 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° - Levántase la inhibición ordenada por Disposición ANMAT N° 2730/04 respecto al establecimiento ubicado en la Av. Del Campo 1449, Ciudad de Buenos Aires perteneciente a la firma DROGUERIA SAPORITI S.A.C.I.F.I.A.

Art. 2° - Regístrese; Comuníquese al Instituto Nacional de Medicamentos, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación; dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales; notifíquese al interesado Cumplido, dése al Departamento de Sumarios para la prosecución del trámite sumarial ordenado.  
Héctor De Leone.

