



NACIONAL



**DISPOSICION 4589/2004**

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

Clausura preventiva a la planta de la firma Euroderm S.R.L. por presunto incumplimiento de la res. 1930/15 y 853/89 (A.N.M.A.T.).

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

VISTO los Expedientes Nros. 1-47-1110-975-04-2 y 1-47-1110-2339-04-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las referidas actuaciones se da trámite a la prohibición de comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto Eurofer/ Sulfato Ferroso 12,5% Solución Oral- LOTE: 4809 Vto. 10/05 y la clausura preventiva, la prohibición de comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos de la firma Euroderm S.R.L. como así también la instrucción del sumario administrativo correspondiente.

Que 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 propiedad de la firma EURODERM SRL sito en la calle Emilio Mitre n° 1790 de esta Ciudad Autónoma de Buenos Aires de lo que da cuenta la Orden de Inspección n° 394/04.

Que el citado Instituto agrega que durante el procedimiento aludido se pudo constatar que el producto EUROFER / SULFATO FERROSO 12,5% -Solución Oral- LOTE: 4809 Vto. 10/05 fue comercializado sin la liberación de control de calidad de producto terminado.

Que asimismo el citado organismo técnico manifiesta que como consecuencia de un plan de mejoras presentado como resultado de la inspección referida procedió a efectuar un nuevo relevamiento de las instalaciones de la citada empresa en el que pudieron constatarse diversos incumplimientos a las Disposiciones -ANMAT- N° 853/89 y 1930/95 de lo que da cuenta la Orden de Inspección n° 774/04.

Que en consecuencia, la Dirección del Instituto Nacional de Medicamentos sugiere clausurar preventivamente el establecimiento de la firma Euroderm SRL, prohibir la comercialización y uso en todo el territorio nacional de sus productos, los que deberán ser retirados del mercado e iniciar el sumario administrativo correspondiente.

Que por tratarse de un laboratorio elaborador de especialidades medicinales, sus actividades se encuentran comprendidas por las disposiciones de la Ley de Medicamentos N° 16.463, conforme reza su artículo 1°, actividades que sólo podrán realizarse previa autorización de la autoridad competente una vez cumplidas las exigencias previstas en la mencionada Ley y la reglamentación que se dicte en su consecuencia.

Que la ANMAT emite las Disposiciones -ANMAT- N° 1930/95 y Disposición -ANMAT- N° 853/99 que establecen las normas de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de Calidad de Medicamentos y los Lineamientos de las Recomendaciones sobre Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPF y C), respectivamente de cumplimiento obligatorio para los laboratorios de especialidades medicinales.

Que por consiguiente, una vez comprobadas las faltas que infringen las normas obligatorias de Buenas Prácticas, las que constituyen reglamentaciones al ejercicio de la actividad de

producción de especialidades medicinales el Iname considera que no puede autorizarse la continuidad del funcionamiento de la firma ya habilitada debiendo clausurarse preventivamente el establecimiento en ejercicio de la facultad conferida por el 2° párrafo del Art. 4° del Decreto N° 341/92.

Que desde el punto de vista de la competencia, lo actuado por el Iname se enmarca dentro de lo autorizado por el art. 3° inc. a), el art. 6° del Decreto n° 1490/92 y 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).

Que en el aspecto procedimental y respecto de las medidas aconsejadas por el organismo actuante cabe opinar que resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y que las mismas se encuentran autorizadas por el inc. ñ) del Artículo 8° de la citada norma.

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 Emilio Mitre n° 1790 de esta Ciudad

Autónoma de Buenos Aires propiedad de la firma EURODERM SRL, por los argumentos vertidos en el considerando.

Art. 2° - Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos elaborados por la firma EURODERM SRL.

Art. 3° - Instrúyase sumario a la firma EURODERM SRL y a su Director Técnico por incumplimiento de las normas de buenas prácticas de fabricación y control establecidas por las Disposiciones -ANMAT- N° 1930/95 y 853/89 en presunta infracción a los artículos 2° y 3° de la Ley 16.463 de acuerdo a las constancias de las O.I. n° 394/04 y 774/04.

Art. 4° - Intímase a la firma EURODERM SRL a efectuar el inmediato retiro del mercado de los productos por ella elaborados debiendo notificar al Instituto Nacional de Medicamentos su conclusión.

Art. 5° - Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Dése al Departamento de Relaciones Institucionales. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos. Cumplido, archívese.

Héctor De Leone.

