



NACIONAL



DISPOSICION 4590/2004

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

Levantamiento de la clausura preventiva a la planta de la firma Pielol S.A. por presunto incumplimiento de la res. 155/1998 (M.S. y A.S.) y de la disposición 1107/99 (A.N.M.A.T.) dispuesto por la disp. 1492/2004 (A.N.M.A.T.).

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

VISTO el Expediente N° 1-47-10576-04-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por Expediente N° 1-47-1110-3229-03-3, en cumplimiento de la Orden de Inspección N° 1655/03 (acta obrante a 52/57), el INAME procedió a inspeccionar con fecha 18 y 19 de diciembre de 2003, el establecimiento de la firma PIELOL S.A. sito en la calle Pablo L. Mirizzi n° 172, Barrio Velez Sarsfield, Provincia de Córdoba, con el fin de verificar el cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de Calidad.

Que como resultado del procedimiento se constató que la mencionada firma no cumplía con las Disposiciones ANMAT N° 1107/99, 1108/99, 1109/99 y 1110/99.

Que consecuentemente por Disposición ANMAT N° 1492/04, se dispuso la clausura preventiva del establecimiento de la firma PIELOL S.A., hasta tanto cumpliera con las Buenas Prácticas de Fabricación y Control.

Que a fs. 59 la citada firma solicitó al INAME el levantamiento de la clausura preventiva del laboratorio.

Que por lo expuesto, el INAME llevó a cabo un nuevo procedimiento el día 21/05/04 (O.I. N° 671/04), acta obrante a fs. 23/27 de estas actuaciones, en el cual constató que la firma había dado cumplimiento a los requerimientos efectuados por el citado Instituto, habiendo iniciado el trámite de habilitación de la nueva estructura conforme la documentación presentada.

Que en virtud de ello el citado Instituto a fs. 1 y 46 sugirió el levantamiento de la clausura preventiva del establecimiento de la firma PIELOL S.A. sito en la calle Pablo L. Mirizzi N° 1725, Ciudad de Córdoba.

Que atento a lo reseñado, están dadas las condiciones para proceder al levantamiento de la medida adoptada mediante el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 1492/04.

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 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° - Levántase la Clausura Preventiva del establecimiento de la firma PIELOL S.A. sito en la calle Pablo L. Mirizzi n° 172, Barrio Velez Sarsfield, Provincia de Córdoba, dispuesta en el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 1492/04.

Art. 2° - Regístrese, comuníquese al Instituto Nacional de Medicamentos, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, notifíquese a la firma PIELOL S.A. al domicilio mencionado en el artículo precedente, dése al Departamento de Sumarios.

