



NACIONAL



DISPOSICION 4963/2004

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

Salud Pública -- Clausura preventiva del
establecimiento de la firma Merlino y Cía. Sociedad
Colectiva.

Fecha de Emisión: 23/08/2004; Publicado en: Boletín
Oficial 01/09/2004

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-2173-04-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que como consecuencia del procedimiento originado por la Orden N° 0755/04, el INAME procedió a inspeccionar el establecimiento de la firma MERLINO Y CIA. SOCIEDAD COLECTIVA sito en la Avenida La Plata N° 340/44, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que dicho procedimiento tuvo por objeto verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control de Calidad.

Que la referida firma se encuentra inscripta ante esta Administración como LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES bajo el legajo N° 6.052.

Que del acta de inspección (N° 0755/04) obrante a fs. 6/15 surge que se constataron diversos incumplimientos a los ítems de la Disposición ANMAT N° 1930/95, considerados imprescindibles y necesarios.

Que a fs. 1/5 se agrega el informe emitido por el Departamento de Inspectoría.

Que lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el Art. 13 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).

Que las medidas aconsejadas por el organismo actuante, consistentes en: -a) clausurar preventivamente a la firma MERLINO Y CIA. SOCIEDAD COLECTIVA hasta cumplimentar la reglamentación vigente sobre Buenas Prácticas de Fabricación y Control, b) prohibir la comercialización y uso de sus productos en todo el territorio nacional por haber sido elaborados sin cumplir con las pautas de la Disposición ANMAT N° 1930/95, c) ordenar al laboratorio referido el recupero de los lotes actualmente en comercialización ya que no pueden asegurarse la calidad de los mismos y d) instruir el sumario correspondiente-son medidas preventivas sustentadas en el Decreto N° 1490/92 en su Art. 8° inc. ñ), y que 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 virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del 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 de la firma MERLINO Y CIA. SOCIEDAD COLECTIVA sito en la Avenida La Plata N° 340/44, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires hasta tanto cumplimente la reglamentación vigente sobre Buenas Prácticas de Fabricación y Control.

Art. 2° - Prohíbese el uso y comercialización de los productos de la firma MERLINO Y CIA. SOCIEDAD COLECTIVA por haber sido elaborados sin cumplir con la reglamentación vigente sobre Buenas Prácticas de Fabricación y Control.

Art. 3° - Notifíquese a la firma MERLINO Y CIA. SOCIEDAD COLECTIVA que deberá efectuar el recupero los lotes actualmente en comercialización, debiendo comunicar al Instituto Nacional de Medicamentos la conclusión de dicho procedimiento.

Art. 4° - Instrúyase el sumario correspondiente a la firma MERLINO Y CIA. SOCIEDAD COLECTIVA y a quien resulte ser su Director Técnico en virtud de los incumplimientos imputados en la orden de inspección N° 0755/04 obrante a fs. 6/15 que configurarían la presunta infracción al artículo 2° de la Ley N° 16.463 y los artículos 7° y 8° del Decreto N° 150/92.

Art. 5° - Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las autoridades provinciales y a las del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, a CAEME, CILFA, CAPEMVeI, COOPERALA, FACAF CAPGEN, CAPROFAC y a la COFA. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales, pase al Departamento de Sumarios a sus efectos. Cumplido, archívese.

Manuel R. Limeres.

