## •

## NACIONAL



## DISPOSICION 5147/2001 ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)

Salud Pública -- Clausura preventiva del Laboratorio Químico Luxor Garfield S.A.C.I.

Fecha de Emisión: 24/09/2001; Publicado en: Boletín Oficial 02/10/2001

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1938-01-6 de esta Administración Nacional; y CONSIDERANDO:

Que mediante los presentes actuados el Instituto Nacional de Medicamentos comprobó, a través del procedimiento pertinente, irregularidades en el LABORATORIO QUIMICO LUXOR GARFIELD S.A.C.I., de la calle Salvigny 1638, de la Ciudad de Buenos Aires, constatando una serie de incumplimientos a las normas de Buenas Prácticas de Manufacturas, previstas en la Disposición ANMAT 1107/99.

Que la Dependencia aludida informa, que en el establecimiento donde funciona la firma LABORATORIOS QUIMICOS LUXOR GARFIELD S.A.C.I., los inspectores actuantes constataron una serie de irregularidades en el sector de recepción y expedición, en el depósito de materiales, en el área de pesadas, en el área de elaboración de jabones, en el sector de acondicionamientos, área de llenados, en el depósito de etiquetas y en el depósito de productos terminados.

Que el director técnico de LABORATORIOS QUIMICOS LUXOR GARFIELD S.A.C.I., Catalina De Gregorio, no se encontraba presente el primer día en que se realizó la inspección, haciéndose presente durante el segundo día de recorrido de la planta.

Que atento lo expresado por el Instituto Nacional de Medicamentos no se encuentra en condiciones de seguir produciendo, quedando inhibida presuntivamente para seguir produciendo, sugiriendo la clausura preventiva de la firma LABORATORIOS QUIMICOS LUXOR GARFIELD S.A.C.I.

Que de lo actuado en estas actuaciones, la firma requerida, no cumple las especificaciones de las Buenas Prácticas de Manufacturas, Disposición ANMAT 1107/99.

Que lo actuado por el Instituto Nacional de Medicamentos se enmarca dentro de lo autorizado por el Artículo 3° de la Resolución 155/98 M.S. y A.S., resultando competente la ANMAT, en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92, Artículo 10°, inc. s).

Que de acuerdo a lo preceptuado por el Decreto N° 1490/92 en su art. 8 incs. n) y ñ), resulta necesario disponer la inhibición las actividades productivas y la clausura preventiva del establecimiento hasta tanto se adecue a las Buenas Prácticas de Manufacturas de Productos Cosméticos, teniendo en cuenta el incumplimiento de la Disposición ANMAT 1107/99.

Que teniendo en cuenta la entidad de las irregularidades detectadas, resulta conveniente ordenar la instrucción de un sumario sanitario a fin de determinar el grado de responsabilidad del titular del producto y de su director técnico por los hechos evidenciados por el INAME, teniendo en consideración lo establecido por la Resolución 155/98 M.S. y A.S., que precisa la responsabilidad solidaria del titular y su director técnico, poniendo en cabeza de éste último la responsabilidad por la calidad de los productos cuya elaboración dirige, obligándolo a eliminar los que no reúnan las cualidades exigibles.

Que sustantivamente las irregularidades detectadas configuran la presunta infracción a la Resolución 155/98 MS y AS y a la Disposición ANMAT 1107/99 en lo atinente a la elaboración, fraccionamiento, circulación de productos impuros o ilegítimos.

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 Nº 1490/92.

Por ello.

EL DIRECTOR NACIONAL
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS
Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

Artículo 1° - Clausúrase preventivamente el establecimiento de la firma LABORATORIO QUIMICO LUXOR GARFIELD S.A.C.I. sito en la calle Salvigni N° 1638, de la Ciudad de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la certificación de las Buenas Prácticas de Manufacturas, establecido en la Disposición ANMAT 1107/99.

Art. 2° - Instrúyase el sumario sanitario correspondiente a la firma LABORATORIOS QUIMICOS GARFIELD S.A.C.F.I. y a su director técnico por presunta infracción a la Resolución 155/98 M.S. y A.S. y a la Disposición ANMAT 1107/99.

Art. 3° - Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a quien corresponda. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Gírese al Departamento de Sumarios de

la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

Norberto Pallavicini. - Claudio Amenedo.



Copyright © BIREME

