



NACIONAL



DISPOSICION 5269/2004

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

Salud Pública -- Clausura preventiva del establecimiento de la firma Diater S.R.L. hasta tanto obtenga certificación de cumplimiento de buenas prácticas -- Levantamiento parcial de la clausura dispuesta por disp. 2603/2003 (A.N.M.A.T.).

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

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-738-03-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que el Servicio de Productos para Diagnóstico del INAME se expidió respecto del levantamiento de la medida de clausura del establecimiento de la firma DIATER S.R.L., dispuesta en el art. 1° de la Disposición ANMAT N° 2603/03.

Que de los obrados surge que por O.I. N° 1424/02 se inspeccionó la firma referida, la cual se encuentra habilitada como Elaborador y Fraccionador de alérgenos bajo la forma de líquidos e inyectables con esterilización final e Importador y Exportador de materias primas para alérgenos.

Que atento a que en dicho procedimiento se constató que la firma DIATER S.R.L. no cumplía con diversos ítems de la Disposición ANMAT N° 1930/95 considerados imprescindibles y necesarios, mediante el art. 1° de la Disposición ANMAT N° 2603/03 se ordenó clausurar el establecimiento de la firma mencionada con domicilio en la calle Belgrano N° 4084 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que cabe señalar que por Disposición ANMAT N° 1068 de fecha 20/02/04 se procedió a levantar parcialmente la clausura preventiva referida, respecto exclusivamente a la elaboración de productos semielaborados bajo la forma farmacéutica de masa alérgica en polvo obtenida por liofilización.

Que el Servicio de Productos para Diagnóstico del INAME informó que de conformidad con el acta de inspección (O.I. N° 0618/04) de fecha 7 de mayo de 2004 e informe del Dpto. de Microbiología e Inmunología, la firma DIATER S.R.L. se encontraría en condiciones de elaborar productos alérgicos estériles en sus formas soluciones diluyentes y concentrados de alérgenos.

Que dicho Servicio agregó que la citada firma no se halla en condiciones para elaborar vacunas de alérgenos, debido a que no cuenta con área adecuada para dicha actividad.

Que sin perjuicio de la prosecución del sumario, están dadas las condiciones para proceder al levantamiento de la clausura preventiva adoptada mediante el art. 1° de la Disposición ANMAT N° 2603/03, con los alcances indicados en los considerandos precedentes.

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 los Decretos N° 1490/92 y N° 197/02.

Por ello:

EL INTERVENTOR

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

Artículo 1° - Levántase parcialmente la clausura preventiva del establecimiento perteneciente a la firma DIATER S.R.L. dispuesta en el art. 1° de la Disposición ANMAT N° 2603/03 respecto a la elaboración de productos alergénicos estériles en sus formas soluciones diluyentes y concentrados de alergenos, manteniéndose la prohibición respecto a la elaboración de vacunas de alergenos por no contar la firma referida con área adecuada para dicha actividad.

Art. 2° - Regístrese; comuníquese al Instituto Nacional de Medicamentos; dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación; notifíquese a la firma DIATER S.R.L. al domicilio de la calle Belgrano 4084, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales; cumplido, dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos.

Manuel R. Limeres.

