DISPOSICION 5283/2005
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)

Salud pública -- Clausúrase, con carácter preventivo el establecimiento de la firma Gaston Giscard S.R.L , por infracciones a los lineamientos generales de Buenas Prácticas de Fabricación para Elaboradores, Importadores/Exportadores de Medicamentos.
Fecha de Emisión: 19/09/2005; Publicado en: Boletín Oficial 27/09/2005

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-2150-05-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y
CONSIDERANDO:
Que por los referidos actuados el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), con el fin de la verificar el cumplimiento de las normas técnicas denominadas Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPF y C) realizó un procedimiento de inspección, bajo Orden de Inspección Nº 656/05, fechada los días 11, 17, 18 y 20/5/05, en el establecimiento de la firma GASTON GISCARD S.R.L., según establece la Disposición ANMAT Nº 1930/95 a tenor de lo exigido por su similar 2819/04, cuya acta se agrega a fs. 1/16.
Que en las mencionadas inspecciones se constataron presuntas faltas, según resulta del informe de la Dirección del INAME Nº 141/05, y del informe de fecha 27/5/2005 de la Coordinación de Inspecciones del INAME de fs. 40/6, relacionado con presuntos incumplimientos verificados a las normas de Buenas Prácticas de Fabricación y Control.
Que conforme el informe de la Coordinación mencionado, se señala que en dicha Inspección se verificó que los productos medicinales: Perative -Ketoconazol 2% en sus formas farmacéuticas shampoo, crema y polvo, Certificado Nº 46.353, y Nutrafilm- Acido Láctico, crema de uso externo, Certificado Nº 45.636, se hallan con los certificados con años de vencimientos 2002 y 2001 respectivamente, sin haberse reinscripto al Registro (REM).
Que debido a lo precedentemente expuesto el INAME insta a la prohibición de comercialización y uso en todo el territorio nacional de los mencionados productos.
Que durante el procedimiento de inspección el responsable técnico de la firma quedó notificado de las mencionadas faltas.
Que desde el punto de vista de la competencia, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el art. 3º inc. a), el art. 6º y 8º inc. ñ) del Decreto Nº 1490/92 y la ley 16.463.
Que respecto a los establecimientos elaboradores de los productos medicinales, sus actividades se encuentran comprendidas por las disposiciones de la Ley de medicamentos Nº 16.463, conforme reza sus arts. 1º y 2º, 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 en ejercicio de su competencia, atribuida por la mencionada ley, la ANMAT emite las Disposiciones Nros. 1930/95 y 2819/04 por las que se establecen los procedimientos de inspección y los Lineamientos de las Recomendaciones sobre Buenas Prácticas de Fabricación y Control (Anexo I), respectivamente, de cumplimiento obligatorio para los

laboratorios de especialidades medicinales.
Que una vez comprobadas las mencionadas faltas que infringen las normas obligatorias de Buenas Prácticas, las que constituyen reglamentaciones al ejercicio de la actividad de elaboración, almacenamiento y control de productos medicinales, corresponde prohibir su funcionamiento, mediante la clausura preventiva del establecimiento en los términos de los arts. 1º y 19, inc. b) de la ley Nº 16.463, y decreto 341/92, atento la prohibición impuesta por dicha ley y la entidad de las faltas imputadas por el mencionado Instituto.
Que respecto de las presuntas faltas verificadas corresponde la instrucción de un sumario sanitario a la firma titular del establecimiento de la firma GASTON GISCARD S.R.L., y a su Director Técnico, a los efectos de investigar su responsabilidad por las presuntas infracciones señaladas que transgreden la Disposición ANMAT Nº 2819/04 según el art. 1º y 3º de la ley 16.463.
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 y el Decreto Nº 197/02.
Por ello:
EL INTERVENTOR
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

Artículo 1º - Clausúrase con carácter preventivo el establecimiento GASTON GISCARD S.R.L., con domicilio en Av. Rivadavia nº 4178, Ciudad de Buenos Aires, para las actividades de ELABORADORA DE ESPECIALIDADES MEDICINALES BAJO LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE LIQUIDOS NO
ESTERILES Y CREMAS E IMPORTADORA Y EXPORTADORA DE ESPECIALIDADES MEDICINALES, por las infracciones a la Disposición ANMAT Nº 2819/04 que establece los Lineamientos de las Recomendaciones sobre Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPF y C) (Anexo I), según el procedimiento de verificación reglamentado por la Disposición ANMAT nº 1930/95, de acuerdo a las exigencias de la Disposición ANMAT Nº 2819/04, que se le imputan a la mencionada firma, como resultado de los incumplimientos a estas normas, cuyo contenido fáctico verificado y su correspondiente infracción, se indican en el informe de fecha 27/5/2005 de la Coordinación de Inspecciones del INAME agregada al expediente a fs. 40/6, hasta tanto se dé cumplimiento a la norma señalada, concordante con los arts. 1º, 2º y 19, inc. b de Ley de medicamentos Nº 16.463 y decreto 341/92.
Art. 2º - Prohíbese, con carácter preventivo, la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos rotulados como: Perative -Ketoconazol 2% en sus formas farmacéuticas shampoo, crema y polvo, Certificado Nº 46.353, y Nutrafilm- Acido Láctico, crema de uso externo, Certificado Nº 45.636, por carecer de reinscripción al Registro (REM), contraviniendo el inc. b) del art. 19 de la Ley 16.463.
Art. 3º - Instrúyase sumario sanitario a la firma GASTON GISCARD S.R.L. y a su Director Técnico, a los efectos de investigar su responsabilidad por las presuntas faltas consistente en el incumplimiento a las Buenas Prácticas de Fabricación y Control, según el procedimiento de verificación reglamentado por la Disposición ANMAT nº 1930/95, de acuerdo a las exigencias de la Disposición ANMAT Nº 2819/04, mencionadas en el artículo 1º de la presente, conforme los arts. 1º, 2º, 3º y 19 inc. b de Ley de medicamentos Nº 16.463.
Art. 4º - Regístrese, notifíquese al interesado, 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, CAPEMVel, COOPERALA, FACAF CAPGEN, CAPROFAC y a la COFA. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos para la continuación del trámite. Dése copia

a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.
Manuel R. Limeres.

Copyright © BIREME

Contáctenos