



NACIONAL



DISPOSICION 5289/2005

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

Salud pública -- Elaboración de productos para diagnóstico -- Levantamiento de la inhibición impuesta por las disps. 1826/2005 y 2561/2005 (A.N.M.A.T.) al establecimiento de Laboratorios W. Brizuela S.A.

Fecha de Emisión: 19/09/2005; Publicado en: Boletín Oficial 28/09/2005

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-511-05-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se iniciaron las referidas actuaciones a raíz de las inspecciones O.I N° 1233/04 y N° 1234/04 efectuadas por el INAME en el establecimiento perteneciente a la firma LABORATORIOS W. BRIZUELA S.A., la cual se encuentra habilitada como Elaboradora de Reactivos de Diagnóstico, con el fin de verificar el cumplimiento de las normas de GMP y fiscalizar el control de calidad de productos nacionales.

Que atento a que en dichos procedimientos se realizaron múltiples observaciones, se solicitó a la firma indicada presentar un plan de acciones correctivas.

Que debido a que LABORATORIOS W. BRIZUELA S.A. no presentó ninguna información sobre las acciones correctivas implementadas, el INAME procedió a efectuar una nueva inspección (O.I. N° 202/05), detectándose numerosos incumplimientos a la Disposición ANMAT N° 6623/97.

Que por lo expuesto, mediante Disposiciones ANMAT N° 1826/05 y N° 2561/05 se ordenó inhibir preventivamente el establecimiento de la firma LABORATORIOS W. BRIZUELA S.A. con domicilio en Av. Figueroa Alcorta N° 139 de la Ciudad de Córdoba, Pcia. de Córdoba, para la elaboración de productos de diagnóstico: medios de cultivo.

Que asimismo, mediante el art. 4° del acto administrativo aludido se ordenó la instrucción de sumario a la firma mencionada y a su Director Técnico.

Que solicitada por la firma LABORATORIOS W. BRIZUELA S.A. una nueva inspección para verificar su adecuación a las normas de GMP, el Servicio de Reactivos de Diagnóstico del INAME llevó a cabo un nuevo procedimiento (O.I. N° 811/05) en el establecimiento de la citada firma.

Que el Servicio informó a fojas 169 que dicho establecimiento ha aplicado las acciones correctivas correspondientes a los incumplimientos detectados mediante O.I. N° 1233/04 y N° 202/05, concluyendo que se encuentra en condiciones reglamentarias para operar.

Que por consiguiente, a fojas 175 el INAME sugirió el levantamiento de la medida de inhibición preventiva que pesa sobre la firma LABORATORIOS W. BRIZUELA S.A.

Que sin perjuicio de la prosecución del sumario, y en virtud de lo expuesto por el INAME, están dadas las condiciones para proceder al levantamiento de la medida de inhibición para la elaboración de productos de diagnóstico: medios de cultivo, adoptada mediante Disposiciones ANMAT N° 1826/05 y N° 2561/05.

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 la inhibición del establecimiento de la firma LABORATORIOS W. BRIZUELA S.A. sito en Av. Figueroa Alcorta N° 139 de la Ciudad de Córdoba, Pcia. de Córdoba, para la elaboración de productos de diagnóstico: medios de cultivo, dispuesta en las Disposiciones ANMAT N° 1826/05 y N° 2561/05.

Art. 2° - Regístrese; comuníquese al Instituto Nacional de Medicamentos; dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación; notifíquese a la firma LABORATORIOS W. BRIZUELA S.A. al domicilio de Av. Figueroa Alcorta N° 139, Ciudad de Córdoba, Pcia. de Córdoba; dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales; cumplido, gírese al Departamento de Sumarios para la prosecución del trámite sumarial ordenado.

Manuel R. Limeres.

