DISPOSICION 5486/2003
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)

Salud Pública -- Gases Comprimidos S.A. -- Levántase la clausura preventiva dispuesta por disp. 4064/2003 (A.N.M.A.T.).
Fecha de Emisión: 10/10/2003; Publicado en: Boletín Oficial 16/10/2003

VISTO el Expediente N° 1-47-9184-03-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y
CONSIDERANDO:
Que por las presentes actuaciones la Dirección de Tecnología Médica y el Instituto Nacional de Medicamentos hacen saber que de acuerdo con lo informado por la comisión inspectora, en relación con el plan de acciones correctivas implementado por la firma GASES COMPRIMIDOS S.A., no existen objeciones técnicas al levantamiento de las medidas preventivas impuestas en los arts. 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 4064/03.
Que de lo actuado surge que a raíz de una denuncia de un particular sobre la existencia de fallas de calidad de productos elaborados por la firma GASES COMPRIMIDOS S.A., la Dirección de Tecnología Médica en conjunto con el Instituto Nacional de Medicamentos ordenó una inspección en la planta elaboradora de dicha firma, con el fin de verificar Buenas Prácticas de Fabricación conforme lo que establece la Resolución MS y AS n° 1130/00 y la Disposición ANMAT N° 1930/95.
Que la Comisión Inspectora confecciona el informe técnico correspondiente que se agrega a fs. 41/42, en el que resumen las irregularidades detectadas durante las inspecciones llevadas a cabo de acuerdo con las previsiones de las citadas normas.
Que en consecuencia, mediante Disposición ANMAT N° 4064/03, se dispuso la clausura preventiva de la firma GASES COMPRIMIDOS S.A. como ELABORADOR, FRACCIONADOR y COMERCIALIZADOR de OXIGENO MEDICINAL y GASEOSO, NITROGENO MEDICINAL LIQUIDO y GASEOSO y DE AIRE MEDICINAL a PARTIR DE OXIGENO y NITROGENO, según Res. MS y AS n° 1130/00 y asimismo se prohibió el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de los gases medicinales elaborados por la citada firma hasta tanto adecue su actividad a las exigencias de la Res. MS y AS n° 1130/00.
Que la firma involucrada se presenta en varias oportunidades solicitando se levante la clausura del establecimiento.
Que a fs. 120 la Comisión Inspectora evalúa el plan de medidas correctivas presentada por la firma, concluyendo que desde el punto de vista técnico y sobre la base de las inspecciones realizadas y de la documentación presentada, correspondería dar curso favorable a lo pretendido por la empresa, en lo referente al levantamiento de la clausura preventiva, debiendo la empresa notificar con la antelación suficiente a la ANMAT, la fecha de fabricación del primer lote de cada gas medicinal (Aire Sintético, Nitrógeno y Oxígeno) para los que cuenta con habilitación, en sus distintas presentaciones, a los efectos de poder realizar las verificaciones de cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación y Control.
Que el Instituto Nacional de Medicamentos, la Dirección de Tecnología Médica 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 por el Decreto n° 197/02.
Por ello:
EL INTERVENTOR
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS
Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

Artículo 1° - Levántase la Clausura Preventiva ordenada por Disposición ANMAT N° 4064/03, al establecimiento GASES COMPRIMIDOS S.A., sito en la calle 5 y 9, Parque Industrial Pilar, Pcia. de Buenos Aires.
Art. 2° - Levántase la prohibición de comercialización y uso en todo el territorio nacional de los gases medicinales elaborados por la firma GASES COMPRIMIDOS S.A.
Art. 3° - Hágase saber a la empresa GASES COMPRIMIDOS S.A. y a su DIRECTOR TECNICO que deberán notificar con la antelación suficiente a esta Administración Nacional, la fecha de fabricación del primer lote de cada gas medicinal -Aire Sintético, Nitrógeno y Oxígeno- para los que cuenta con habilitación en sus distintas presentaciones.
Art. 4° - Regístrese; Comuníquese al Instituto Nacional de Medicamentos, a la Dirección de Tecnología Médica, dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación; dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales; notifíquese al interesado. Cumplido, dése al Departamento de Sumarios para la prosecución del trámite sumarial ordenado.
Manuel R. Limeres.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME ✉ Contáctenos