



NACIONAL



**DISPOSICION 5817/2004**

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

Levantamiento de la clausura preventiva a la planta de la firma Euroderm S.R.L. por presunto incumplimiento de la res. 1930/15 y 853/89 (A.N.M.A.T.).

Fecha de Emisión: 23/09/2004; Publicado en: Boletín Oficial 29/09/2004

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-975-04-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que el Departamento de Inspecciones del INAME se expidió respecto del levantamiento de la medida de clausura del establecimiento de la firma EURODERM S.R.L., dispuesta en el art. 1° de la Disposición ANMAT N° 4589/04.

Que de los obrados surge que por O.I. N° 774/04 se inspeccionó la firma referida, con el fin de verificar el cumplimiento de las normas de GMP.

Que atento a que en dicho procedimiento se detectaron irregularidades que implican el no cumplimiento de las Disposiciones ANMAT N° 853/99 y N° 1930/95, mediante el art. 1° de la Disposición ANMAT N° 4589/04 se ordenó clausurar el establecimiento de la firma EURODERM S.R.L. con domicilio en la calle Emilio Mitre N° 1790 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que remitidas las actuaciones al INAME, el Departamento de Inspecciones informó que con fecha 31/08/04 y siguientes, se efectuó a solicitud de la firma EURODERM S.R.L. una nueva inspección (O.I. N° 1025/04) de verificación de GMP, relevándose en dicho procedimiento la adecuación de la firma referida a las normas vigentes.

Que el citado Departamento señaló que aunque fueron detectados algunos incumplimientos a la Disposición ANMAT N° 853/99, éstos no ameritan el mantenimiento de la clausura, sugiriendo el levantamiento de la mencionada medida.

Que por consiguiente, a fojas 534 el INAME informó que la firma EURODERM S.R.L. posee condiciones técnicas necesarias para reanudar las actividades productivas.

Que sin perjuicio de la prosecución del sumario, están dadas las condiciones para proceder al levantamiento de la medida adoptada mediante el art. 1° de la Disposición ANMAT N° 4589/04.

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  
TECNOLOGIA MEDICA  
DISPONE:**

Artículo 1° - Levántase la clausura del establecimiento de la firma EURODERM S.R.L. dispuesta en el art. 1° de la Disposición ANMAT N° 4589/04.

Art. 2° - Regístrese; comuníquese al Instituto Nacional de Medicamentos; dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación; notifíquese a la firma EURODERM S.R.L. al domicilio de la calle Emilio Mitre N° 1790, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales; cumplido, dése al Departamento de Sumarios para la prosecución del trámite sumarial ordenado.

Manuel R. Limeres.

