



NACIONAL



DISPOSICION 5829/2005

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

Salud pública -- Prohibición de la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto denominado Prestige Blood Glucose Strip -- Levantamiento de la inhibición ordenada por la disp. 3588/05 (A.N.M.A.T.).

Fecha de Emisión: 13/10/2005 ; Publicado en: Boletín Oficial 20/10/2005

VISTO el Expediente N°1-47-1110-509-05-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones con motivo de que el Instituto Nacional de Medicamentos inspeccionara el establecimiento perteneciente a la firma NORBERTO M. GAITAN de NORBERTO M. GAITAN con el objeto de constatar el cumplimiento de buenas prácticas de fabricación y control de productos para diagnóstico de uso "in vitro" (Disposición ANMAT N° 3623/97 y 2674/99), según Orden de Inspección n° 1501/04.

Que en dicho procedimiento los inspectores actuantes constataron diversos incumplimientos a los ítems de las normas de Buenas Prácticas de Manufactura y Control.

Que en consecuencia, por Disposición ANMAT N°3588/05 se inhibió a la empresa mencionada para importar productos para diagnóstico de uso "in vitro" hasta cumplimentar lo establecido por la Disposición ANMAT N° 3623/97 y obtener la habilitación de la modificación de la estructura edilicia.

Que a fs. 51 la firma informa que se encuentra en condiciones de comercializar productos para diagnóstico, por lo que solicita se levante la inhibición que pesa sobre la empresa.

Que a fs. 110 obra agregado el informe producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico del INAME en el que consta que el día 12 de septiembre de 2005 se efectuó una inspección de verificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control aprobadas por Disposición ANMAT N° 3623/97 en el establecimiento propiedad de la firma Norberto M. Gaitan.

Que como resultado de dicho procedimiento el INAME concluye que el establecimiento inspeccionado se encuentra en condiciones reglamentarias para reiniciar la actividad.

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 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 inhibición ordenada por Disposición ANMAT N° 3588/05

respecto al establecimiento ubicado en la Av. Rivadavia 14644, piso 1° "A", Ramos Mejía, Pcia. de Buenos Aires perteneciente a la firma NORBERTO M. GAITAN.

Art. 2° - Regístrese; Comuníquese al Instituto Nacional de Medicamentos, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación; dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales y al Departamento de Registro; notifíquese al interesado. Cumplido, dése al Departamento de Sumarios para la prosecución del trámite sumarial ordenado.

Manuel R. Limeres.

