



NACIONAL



DISPOSICION 6167/2001

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

Salud pública -- Comercialización e importación de reactivos de diagnóstico uso in vitro -- Se levanta la inhibición dispuesta por disp. 3401/2001 (A.N.M.A.T).

Fecha de Emisión: 19/11/2001; Publicado en: Boletín Oficial 23/11/2001

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-866-01-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que la firma UNIC COMPANY S.R.L. solicitó el levantamiento de la inhibición de importación y comercialización, dispuesta en el artículo 1° de la Disposición A.N.M.A.T. N° 3404/01.

Que mediante la Disposición ANMAT mencionada se inhibió a la firma UNIC COMPANY SRL para importar y comercializar reactivos de diagnóstico uso in vitro hasta cumplir con lo establecido en la Disposición A.N.M.A.T. N° 3623/97 y aprobar los nuevos planos.

Que por O.I. N° 1696/01 el Instituto Nacional de Medicamentos realizó una nueva inspección en el establecimiento de la firma UNIC COMPANY S.R.L. con domicilio en General Ferré 1156, Sarandí, Avellaneda, Pcia. de Buenos Aires

Que realizada la mencionada inspección, el INAME emitió informe, señalando que por expediente N° 1-47-8931-01-9 de fecha 31/08/01 la firma inició trámite de aprobación de nuevos planos, con rubros unificados.

Que asimismo informó que la firma completó el cerramiento del depósito de reactivos de diagnóstico de uso "in vitro" y con respecto al registro de distribución primaria, señaló que el mismo está configurado para empezar a ser aplicado cuando se levante la inhibición.

Que por último señaló en su informe el mencionado Instituto que fueron presentados los procedimientos operativos estándares los cuales seguirán siendo revisados a medida que se reestablezcan las actividades normales de la empresa.

Que concluyó el INAME que la empresa se halla en condiciones reglamentarias de funcionamiento.

Que sin perjuicio de la prosecución del sumario, están dadas las condiciones para proceder al levantamiento de la inhibición adoptada mediante la Disposición A.N.M.A.T. N° 3404/01, con los alcances indicados en los considerandos precedentes.

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 847/00.

Por ello:

**LA COMISION INTERVENTORA
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS
Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:**

Artículo 1° - Levántase la inhibición para importar y comercializar reactivos de diagnóstico uso in vitro dispuesta en el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 3401/01 recaída sobre la firma UNIC COMPANY S.R.L.

Art. 2° - Regístrese; Comuníquese al Instituto Nacional de Medicamentos, dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación; notifíquese a la firma UNIC COMPANY S.R.L. al domicilio de la calle General Ferré 1156, Sarandí, Avellaneda, Pcia. de Buenos Aires, dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales; Cumplido, dése al Departamento de Sumarios para la prosecución del trámite sumarial ordenado.

Claudio Amenedo. - Roberto Lugones.

