



NACIONAL



**DISPOSICION 6681/2002**

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

Salud pública -- Cese de la habilitación otorgada a favor de la firma Perlier S.A. como importadora/exportadora de reactivos de diagnóstico de uso in vitro.

Fecha de Emisión: 26/11/2002; Publicado en: Boletín Oficial 04/12/2002

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-872-01-0 del Registro Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos propicia se disponga la baja de la habilitación conferida a favor de la firma PERLIER S.A., para su establecimiento sito en la calle 16 N° 435 (1 y 2) PB "A", La Plata, Provincia de Buenos Aires.

Que con el objeto de verificar el cumplimiento de las normas sobre Buenas Prácticas de Fabricación y Control, se procedió a llevar a cabo una inspección en el establecimiento citado en el párrafo anterior.

Que a fs. 3/4 y 17/8 se agregan las actas labradas como consecuencia de la inspección, de las que surge que el establecimiento ya no funciona en el domicilio indicado en su certificado de habilitación. Asimismo, se agrega que en tal domicilio actualmente funciona un supermercado.

Que finalmente, a fs. 1 se acompaña el informe confeccionado por el Instituto Nacional de Medicamentos, en el que indica que corresponde disponer la baja de la habilitación conferida a la firma PERLIER S.A., así como también la de los productos registrados a su nombre.

Que sobre el particular el Departamento de Registro ha informado a fs. 11 que la firma PERLIER S.A. no cuenta con productos registrados a su nombre

Que al respecto el artículo 3° de la Resolución MS y AS N° 145/98 establece que "Las actividades mencionadas en el artículo 1° sólo podrán ser realizadas con productos registrados en la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, elaborados o importados por establecimiento habilitados por la misma, que cuenten con la Dirección Técnica de un Profesional Universitario debidamente matriculado ante el Ministerio de Salud y Acción Social y de acuerdo con las normas de su competencia".

Que de la norma transcripta se puede concluir que todo establecimiento que pretenda funcionar como importador/exportador de reactivos para diagnóstico debe hacerlo bajo la dirección técnica de un profesional matriculado a tales efectos y en las condiciones que establezcan las normas que regulan dicha actividad.

Que en este caso particular, y a raíz de los resultados de las inspecciones realizadas por el Instituto Nacional de Medicamentos, ninguno de los presupuestos enumerados pueden considerarse como cumplidos.

Que por un lado durante la inspección no se pudo constatar que la firma esté funcionando y en caso de que así lo hiciera si lo hace en las condiciones establecidas por la normativa

aplicable.

Que teniendo en cuenta lo que establece el art. 3° de la Res. MS y AS N° 145/98, la medida propiciada por el organismo actuante consistente en disponer la baja de la habilitación del establecimiento en cuestión, deviene ajustada a derecho y resulta razonada y proporcionada.

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 el Decreto N° 197/02.

Por ello;

**EL INTERVENTOR  
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS  
Y TECNOLOGIA MEDICA  
DISPONE:**

Artículo 1° - Dase de baja la habilitación conferida por esta Administración Nacional a la firma PERLIER S.A. como IMPORTADORA/ EXPORTADORA DE REACTIVOS DE DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO, con establecimiento sito en la calle 16 N° 435 (1 y 2) PB "A", La Plata, Provincia de Buenos Aires.

Art. 2° - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Gírese al Departamento de Registro a sus efectos, dése a la Coordinación de Informática. Cumplido. Archívese PERMANENTE.

Manuel R. Limeres.

