



NACIONAL



DISPOSICION 6782/2003

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

Medicamentos -- Productos elaborados por la firma
Laboratorios Dupomar S.A.C.I.F.I. -- Levantamiento
parcial de la clausura preventiva del establecimiento
dispuesta por disp. 1155/2003 (A.N.M.A.T.).
Fecha de Emisión: 17/12/2003; Publicado en: Boletín
Oficial 22/12/2003

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-316-03-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

que la firma DUPOMAR SACIF y su Director Técnico solicitaron el levantamiento de la clausura de su establecimiento dispuesta en el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 1155/03.

Que la clausura preventiva dispuesta se motivó en el incumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control contenidas en la Disposición ANMAT N° 853/99 y la falta de implementación de una serie de recomendaciones realizadas oportunamente por el Instituto Nacional de Medicamentos en inspecciones anteriores.

Que habiendo realizado el INAME una nueva inspección (O.I. N° 1546/03) en el establecimiento de la firma DUPOMAR SACIF, la Coordinación de Inspecciones de dicho Instituto emitió informe a fojas 504, señalando que están dadas las condiciones técnicas para proceder al levantamiento de la clausura en lo referente a la elaboración en planta propia de formas farmacéuticas sólidas no Betalactámicas, no citostáticas ni hormonales.

Que la mencionada Coordinación informó asimismo que los responsables de la firma deberán solicitar nueva inspección para hacer extensivo el levantamiento de la clausura a las formas farmacéuticas líquidas cuando consideren que las áreas y servicios involucrados hayan terminado de ponerse en condiciones.

Que están dadas las condiciones para proceder al levantamiento de la clausura preventiva adoptada mediante la Disposición A.N.M.A.T. N° 1155/03, 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 197/02.

Por ello,

EL INTERVENTOR

DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS

Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

Artículo 1° - Levántase parcialmente la clausura preventiva del establecimiento perteneciente a la firma DUPOMAR SACIF dispuesta en el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 1155/03 en lo referente a la elaboración en planta propia de formas farmacéuticas sólidas no Betalactámicas, no citostáticas ni hormonales.

Art. 2º - Regístrese; comuníquese al Instituto Nacional de Medicamentos, dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación; notifíquese a la firma DUPOMAR SACIF al domicilio de la calle Belaustegui 2957, Ciudad de Buenos Aires, dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales; cumplido, dése al Departamento de Asuntos Judiciales de la Dirección de Asuntos Jurídicos.
Manuel R. Limeres.

