



NACIONAL



**DISPOSICION 8330/2005**

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

Salud Pública -- Clausura del establecimiento perteneciente a la firma Laborkit S.R.L. -- Prohibición del uso y comercialización en todo el país de los productos elaborados por la referida firma.

Fecha de Emisión: 29/12/2004; Publicado en: Boletín Oficial 12/01/2005

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-3209-04-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas en el establecimiento ubicado en la calle J. M. Leguizamón 1251 de la Ciudad de Salta -Pcia. de Salta- perteneciente a la firma LABORKIT SRL de lo que dan cuenta las órdenes de inspección 205/03 y 952/04.

Que de lo actuado surge que con el objeto de verificar el cumplimiento de las medidas correctivas sugeridas mediante la Orden de Inspección N° 205/03 en la que se comprobaron diversos incumplimientos a los ítems necesarios de la guía de Verificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control Disposición -ANMAT- N° 3623/97 los inspectores actuantes pudieron constatar que las instalaciones de la citada empresa se encontraban cerradas de lo que da cuenta la orden de inspección N° 952/04.

Que el Director Técnico del laboratorio inspeccionado manifiesta que el establecimiento fue destinado a una actividad ajena para la que oportunamente fuera habilitado por esta Administración.

Que en consecuencia el referido Instituto sugiere: 1) Clausurar preventivamente el establecimiento de la firma Laborkit SRL para elaborar productos para diagnóstico de uso "in vitro". 2) Prohibir la comercialización y uso en todo el territorio nacional de todos los productos elaborados por la referida firma a partir del 1 de agosto del 2004. 3) Iniciar el sumario administrativo correspondiente.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el Art. 2° de la Disposición ANMAT 3623/97, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 en su Art. 10 inc.) q).

Que en los términos previstos por el Decreto N° 1490/92 en su art. 8 inc. ñ) resulta necesario disponer la prohibición de comercialización en todo el país de los productos elaborados por la firma Laborkit SRL.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio 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° - Clausúrase preventivamente el establecimiento sito en la calle J. M. Leguizamón 1251 de la Ciudad de Salta -Pcia. de Salta- perteneciente a la firma LABORKIT SRL, por los argumentos vertidos en el considerando.

Art. 2° - Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos elaborados por la referida firma a partir del 1 de agosto del 2004 fecha en la cual, según manifiesta el Director Técnico, el establecimiento fue destinado a una actividad ajena para la que oportunamente fuera habilitado por esta Administración, según surge de la orden de inspección N° 952/04

Art. 3° - Instrúyase sumario administrativo a la firma LABORKIT SRL y su director técnico por la presunta transgresión de los artículos 1° y 3° de la Resolución (ex MS y AS) N° 145/98 y de la Disposición -ANMAT- N° 3623/97 conforme lo constatado mediante orden de inspección N° 205/04.

Art. 4° - Regístrese; dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial, comuníquese al Departamento de Registro; cumplido, gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos.

Manuel R. Limeres.

