DISPOSICIÓN 7878/2018
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)

Dáse la baja a la habilitación otorgada a la firma LABORATORIO EL MONJE NEGRO de MIGUEL ANGEL GRELLA y MARÍA A.L. MARTÍNEZ de GRELLA, como LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES.
Del: 06/08/2018; Boletín Oficial 10/08/2018.

VISTO el EX-2018-29635996-APN-DGIT#ANMAT correspondiente al Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y
CONSIDERANDO:
Que la Ley de Medicamentos N° 16.463 regula la producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización, importación, exportación y depósito, en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades.
Que de conformidad con el artículo 2° de dicha ley, las actividades mencionadas sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor de la autoridad sanitaria, en establecimientos habilitados por ella y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente; todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor.
Que el Decreto N° 1490/92 creó esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) otorgándole competencia en todo lo referido al control y fiscalización sobre la calidad y sanidad de los productos, substancias, elementos y materiales consumidos o utilizados en la medicina, alimentación y cosmética humanas, como así también sobre el contralor de las actividades, procesos y tecnologías que se realicen en función del aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de dichos productos.
Que el artículo 7° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993), reglamentario de la Ley de Medicamentos, determina que “los establecimientos dedicados a la producción o fraccionamiento de medicamentos y de drogas destinadas a ser utilizadas en la preparación de medicamentos deberán: a) funcionar bajo la dirección técnica de profesionales universitarios farmacéuticos o químicos u otros profesionales con títulos habilitantes, según la naturaleza de los productos; b) disponer de locales e instalaciones adecuados a la naturaleza de los productos a fabricar o fraccionar; c) disponer de equipos y elementos de prueba normalizados para el ensayo, contralor y conservación de los productos; e) asegurar condiciones higiénico-sanitarias de acuerdo con las necesidades y requisitos de los procesos de elaboración o fraccionamiento; f) respecto a las drogas que determine la reglamentación del presente, llevar los libros de fabricación, control y egreso y protocolos por partida, conservando la documentación, y suministrar al Ministerio de Salud y Acción Social

información sobre existencias y egresos; g) entregar únicamente drogas o medicamentos a personas físicas ideales habilitadas para su utilización, tenencia, o expendio al público, tomando en todos los casos los recaudos necesarios que justifiquen su destino asegurado".
Que esta Administración Nacional, a través de la DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA, lleva el registro de Inscripción de Establecimientos, identificándolos por un número de Legajo que se asigna en el proceso de habilitación.
Que la referida Dirección viene realizando un control sistemático de legajos inscriptos en el Registro de Establecimientos de esta Administración Nacional, que no registran desde hace varios años, ninguna actividad en el rubro que oportunamente fueran habilitados, y no poseen productos inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) vigentes.
Que la implementación del Vademécum Nacional de Medicamentos (VNM) por Disposición ANMAT N° 5039/14 permite contar con información precisa sobre los establecimientos habilitados y sus productos inscriptos en el REM.
Que la firma LABORATORIO EL MONJE NEGRO de MIGUEL ANGEL GRELLA y MARÍA A.L. MARTÍNEZ de GRELLA, con domicilio en la calle Gral. Paz N° 1916, Olivos, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires, se encuentra habilitada en el Registro de Inscripción de Establecimientos, como "LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES", bajo el Legajo N° 7022, no está incluida en el VNM ni pose productos inscriptos y vigentes en el REM, al día de la fecha.
Que las bajas de estas habilitaciones permitirán un mejor ordenamiento del Registro de Establecimientos de esta Administración Nacional.
Que corresponde proceder a la baja de la habilitación en cuestión por no realizar ninguna actividad vinculada con el rubro asignado oportunamente.
Que la DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA ha tomado intervención de su competencia.
Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490 de fecha 20 de agosto de 1992 y 101 del 16 de diciembre de 2015.
Por ello;
El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1°.- Dáse la baja a la habilitación otorgada a la firma LABORATORIO EL MONJE NEGRO de MIGUEL ANGEL GRELLA y MARÍA A.L. MARTÍNEZ de GRELLA, con domicilio en la calle Gral. Paz N° 1916, Olivos, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires, como "LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES", bajo el Legajo N° 7022.
Art. 2°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica y al Instituto Nacional de Medicamentos, Departamento de Inspectoría a sus efectos. Dése a la Dirección del Registro Oficial para su publicación; cumplido; archívese.
Carlos Alberto Chiale.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos