



NACIONAL



**DISPOSICIÓN 2901/2018**

**ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y  
TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)**

Levántese la clausura preventiva.

Del: 20/12/2018; Boletín Oficial 26/12/2018.

VISTO el Expediente 1-47-1110-25-18-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

**CONSIDERANDO:**

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO con motivo de la inspección efectuada mediante O.I. N° 2017/4640-INAME-581, en el transcurso de la cual se detectaron deficiencias de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control clasificadas como críticas y mayores según la Disposición ANMAT N° [2372/2008](#) - ANEXO II, como consecuencia de lo cual se emitió la Disposición ANMAT N° [337/2018](#), la que en su artículo 1° indica: “Clausúranse en forma preventiva a los establecimientos ubicados en la calle Neuquén 923, Lomas del Mirador, partido de La Matanza, provincia de Buenos Aires, y en la calle Mansilla 663, Lomas del Mirador, partido de La Matanza, provincia de Buenos Aires, pertenecientes a la firma LEMAX LABORATORIOS S.R.L. hasta tanto se subsanen los incumplimientos detectados en el acta de inspección O.I. N° 2017/4640-INAME-581”.

Que la citada firma se halla habilitada ante esta Administración Nacional como “Elaborador de especialidades medicinales bajo las formas farmacéuticas de líquidos no estériles sin principios activos betalactámicos, ni citostáticos, ni hormonales, ni biológicos y soluciones para nebulizar con planta sita en Neuquén 923, Lomas del Mirador, Partido de la Matanza, Provincia de Buenos Aires, para trabajar en forma conjunta con el establecimiento sito en Mansilla 663, Lomas del Mirador, Provincia de Buenos Aires (Nueva Estructura)” por Disposición ANMAT N° 1800/11, Legajo: 7.367.

Que mediante el informe NO-2018-65668343-APN-DFYGR#ANMAT la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) se expidió respecto del levantamiento de la medida de clausura preventiva de los establecimientos ubicados en la calle Neuquén 923, Lomas del Mirador, partido de la Matanza, provincia de Buenos Aires, y en la calle Mansilla 663, Lomas del Mirador, partido de la Matanza, provincia de Buenos Aires, pertenecientes a la firma LEMAX LABORATORIOS S.R.L. dispuesta en el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 337/2018.

Que mediante O.I. N° 2018/3887-INAME-488 se diligenció una inspección con el objetivo de Modificación de la Autorización de Funcionamiento de Establecimiento y mediante la O.I. N° 2018/3891-INAME-489 se efectuó otra inspección con el objetivo de Autorización de Funcionamiento de Establecimiento Nuevo a la firma LEMAX LABORATORIOS S.R.L. (Expediente N° 1-47-24076-12-9).

Que el alcance de estos procedimientos se limita al rubro de especialidades medicinales y a las áreas de Depósito Central de Pesadas y Control de Calidad.

Mediante Nota N° 11.665 del 18 de octubre de 2018 la citada firma solicitó elaborar en un tercero habilitado, exclusivamente para el producto ANTIACID LEMAX, suspensión oral, certificado N° 45.605.

Que según Nota N° 12.407 de fecha 29 de octubre de 2018, la mencionada empresa solicitó funcionar bajo Resolución N° [223/96](#) (ex MS y AS).

Que la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo informó que se relevaron en la inspección efectuada mediante O.I. N° 2018/3891-INAME-489 las áreas mencionadas, se analizó la documentación correspondiente, y si bien quedaron pendientes algunas observaciones, la mencionada Dirección sugirió el levantamiento de la medida de clausura preventiva de las áreas de Depósitos sitios en Av. Larrazábal N° 853/55 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y calle Neuquén 923, Lomas del Mirador, provincia de Buenos Aires, así como también la Central de Pesadas y el laboratorio de Control de Calidad sitios en la calle Neuquén 923, Lomas del Mirador, Provincia de Buenos Aires, exclusivamente para elaborar en terceros aprobados, el producto ANTIACID LEMAX, suspensión oral, certificado N° 45.605.

Que ello así porque se hallaron deficiencias en la estructura edilicia, el equipamiento de control de calidad y los servicios de apoyo; y a más de ello, el establecimiento aún no cuenta con la capacidad operativa para controlar productos estériles.

Que no obstante lo señalado, la nombrada Dirección aconsejó el mantenimiento de la clausura preventiva según lo indicado en la Disposición ANMAT N° [337/2018](#) para el resto de las instalaciones.

Que, en virtud de lo expuesto, estando dadas las condiciones para proceder al levantamiento parcial de la medida de clausura adoptada mediante el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° [337/2018](#), con los alcances indicados precedentemente, esta Dirección de Asuntos Jurídicos no evidencia reparos de índole legal y/o formal, estimando que la medida propiciada por el INAME deviene ajustada a derecho.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General 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° [101](#) de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1°.- Levántese la clausura preventiva de las áreas de Depósitos sitios en Av. Larrazábal N° 853/55 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y calle Neuquén 923, Lomas del Mirador, provincia de Buenos Aires, así como también la Central de Pesadas y el laboratorio de Control de Calidad sitios en la calle Neuquén 923, Lomas del Mirador, Provincia de Buenos Aires, exclusivamente para elaborar en terceros aprobados, el producto ANTIACID LEMAX, suspensión oral, certificado N° 45.605.

Art. 2°.- Regístrese; comuníquese al Instituto Nacional de Medicamentos; dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación; notifíquese a la firma LEMAX LABORATORIOS S.R.L. al domicilio de la calle Neuquén 923 de la localidad de Lomas del Mirador, partido de La Matanza, provincia de Buenos Aires; dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales; cumplido, dése al Departamento de Sumarios para la prosecución del trámite sumarial ordenado.

Carlos Alberto Chiale.

