



NACIONAL



**DISPOSICION 12652003**

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

Salud pública -- Se levanta la clausura preventiva del establecimiento perteneciente al Laboratorio Lacefa S.A.I.C.A. prevista en la disp. 4376/2003 (A.N.M.A.T.).

Fecha de Emisión: 06/03/2003; Publicado en: Boletín Oficial 17/03/2003

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1840-02-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las presentes actuaciones con motivo de una inspección realizada por el Instituto Nacional de Medicamentos en el establecimiento Laboratorios Lacefa S.A.I.C.A., sito en la calle Ladines 2263/7, Ciudad de Buenos Aires.

Que en dicho procedimiento se tomaron muestras de los lotes 041001, 080916 t, 041995 de Atenolol 50 mg y los lotes 051043, 082233 y 21973 de Atenolol 100 mg y se constataron entre otras irregularidades, que la planta estaba funcionando sin cumplir diversos ítems de la Disposición ANMAT N° 853/99.

Que en consecuencia mediante Disposición ANMAT N° 4376/02, se dispuso la clausura preventiva de la firma LABORATORIOS LACEFA S.A.I.C.A., hasta tanto obtenga la certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control.

Que la firma involucrada se presenta solicitando se levante la clausura del establecimiento sito en la calle Ladines 2263/7, Ciudad de Buenos Aires.

Que el INAME informa que por O.I. N° 1565/02 se inspeccionó nuevamente a la firma, en dicho procedimiento se verificó la adecuación de los desvíos puntualizados oportunamente en la anterior Acta de Inspección, razón por la cual recomienda el levantamiento de la clausura preventiva.

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

Que se actúa de acuerdo a las facultades otorgadas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 197/02.

Por ello:

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

Artículo 1° - Levántase la Clausura Preventiva ordenada por Disposición ANMAT N° 4376/02, al establecimiento LABORATORIOS LACEFA S.A.I.C.A., sito en la calle Ladines 2263/7, Ciudad de Buenos Aires.

Art. 2° - Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su Publicación, comuníquese a quien corresponda. Cumplido, continúese con el trámite sumarial en curso.

