



NACIONAL



DISPOSICION 800/2006

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

Salud Pública -- Levantamiento de la Inhibición preventiva de la firma NAF S.A. dispuesta por la disp. 3484/2004 (ANMAT) por incumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control.

Fecha de Emisión: 09/02/2006; Publicado en: Boletín Oficial 16/02/2006

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1404-04-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se iniciaron las referidas actuaciones a raíz de la inspección O.I. N° 534/04 efectuada por el INAME en el establecimiento perteneciente a la firma NAF S.A., la cual se encuentra habilitada como Elaboradora de Especialidades Medicinales y de Cosmética, ambas de Uso Odontológico e Importadora y Exportadora de Especialidades Medicinales y de Productos Cosméticos y de Tocador.

Que atento a que en dicho procedimiento se detectaron numerosos incumplimientos a las normas sobre Buenas Prácticas de Fabricación y Control (Disposiciones ANMAT N° 853/99 y N° 1930/95), mediante el art. 1° de la Disposición ANMAT N° 3484/04 se ordenó inhibir preventivamente el establecimiento de la firma NAF S.A. con domicilio en la calle Lamadrid 1263, Villa Ballester, Pcia. de Buenos Aires, para la elaboración de especialidades medicinales.

Que asimismo, mediante el art. 2° del acto administrativo aludido se ordenó la instrucción de sumario a la firma mencionada y a su Director Técnico.

Que el Departamento de Inspecciones del INAME informó a fojas 95/96 que desde el dictado de la disposición que ordenó su inhibición, la firma NAF S.A. ha solicitado reiterados plazos a los fines de adecuarse a las normativas vigentes, llevándose a cabo las inspecciones O.I. N° 1213/04 y N° 1605/05 a los fines de constatar las mejoras introducidas.

Que con fecha 26/12/05 la firma informó su decisión de desistir de su habilitación como "Elaborador de Especialidades Medicinales...", pasando a realizar las elaboraciones de los productos FLUORURO DE SODIO NAF COMPRIMIDOS y FLUORURO DE SODIO NAF GOTAS (las únicas dos especialidades medicinales que la firma posee autorizadas) exclusivamente en terceros.

Que el INAME, teniendo en consideración lo relevado en la última inspección citada, sumado a la mencionada decisión de la firma, sugirió el levantamiento de la inhibición exclusivamente para realizar actividades bajo el rubro de "Laboratorio de Especialidades Medicinales para Acondicionamiento Secundario", para lo cual cuenta con las correspondientes áreas necesarias.

Que asimismo el citado Instituto informó que se le indicó a la firma NAF S.A. que debía presentar a la brevedad el correspondiente expediente de cambio de rubro.

Que sin perjuicio de la prosecución del sumario, y en virtud de lo expuesto por el INAME, están dadas las condiciones para proceder al levantamiento de la medida de inhibición adoptada mediante Disposición ANMAT N° 3484/04 exclusivamente para operar bajo el

rubro "Laboratorio de Especialidades Medicinales para Acondicionamiento Secundario".
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 N° 197/02.

Por ello:

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

Artículo 1° - Levántase la inhibición del establecimiento de la firma NAF S.A. sito en la calle Lamadrid N° 1263, Villa Ballester, Pcia. de Buenos Aires, adoptada mediante Disposición ANMAT N° 3484/04, exclusivamente para operar bajo el rubro "Laboratorio de Especialidades Medicinales para Acondicionamiento Secundario".

Art. 2° - Regístrese; comuníquese al Instituto Nacional de Medicamentos; dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación; notifíquese a la firma NAF S.A. al domicilio de Francisco Acuña de Figueroa N° 886, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales; cumplido, gírese al Departamento de Sumarios para la prosecución del trámite sumarial ordenado.

Manuel R. Limeres.

