



NACIONAL



**DISPOSICION 1250/2004**

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

Salud Pública -- Levantamiento parcial de la clausura preventiva del establecimiento de la firma Laboratorios Sintesis S.A.I.C.F.e I. ordenada por disp. 5896/2003 (A.N.M.A.T.).

Fecha de Emisión: 01/03/2004; Publicado en: Boletín Oficial 11/03/2004

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-2314-03-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), realizó un procedimiento de inspección, bajo Orden de Inspección N° 126/04, con el fin de verificar el cumplimiento de las normas técnicas denominadas Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPF y C) en la planta de la firma Laboratorios Sintesis S.A.C.F e I.

Que en el mencionado procedimiento se inspeccionó la planta de la firma indicada en las fechas 29/1 y 2/2/04, según establece la Disposición ANMAT 1930/95 a tenor de lo exigido por su similar n° 853/99, cuya acta se agrega a las actuaciones a fs. 58/64, debidamente firmadas por el funcionario actuante y el director técnico de la firma titular, constatándose las nuevas condiciones de sus instalaciones.

Que en su oportunidad, las faltas constatadas a las Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPF y C) dieron origen al dictado de la Disposición ANMAT N° 5896/03 (publicada en el Boletín Oficial del día 4/11/03) por la que se dispuso la clausura con carácter preventivo del establecimiento del Laboratorios Sintesis S.A.C.F e I., con domicilio en Av. Illía N° 4194, Los Polvorines, Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires, por las infracciones a la Disposición ANMAT N° 853/99 que establece los Lineamientos de las Recomendaciones sobre Buenas Prácticas de Fabricación y Control.

Que la Dirección de ese Instituto, basado en las verificaciones realizadas por los inspectores y en los compromisos asumidos por la empresa titular, aconseja el levantamiento parcial de la clausura preventiva del establecimiento, a fin de permitir exclusivamente el funcionamiento de las áreas de depósito y control de calidad propias, como así también autorizarlo exclusivamente para la elaboración por terceros de los productos denominados: Paracetamol Sintesis (Paracetamol) en las formas Gotas y Comprimidos; Tesical (Mebendazol) en las formas Suspensión y Comprimidos; Hemoferrol (Sulfato ferroso) en las formas Gotas, Comprimidos y Jarabe; Crisasma NF (Teofilina) en las formas Solución y Comprimidos; Sintegran (Metoclopramida) en la forma Gotas; Abstensyl (Disulfiram) en la forma Comprimidos.

Que desde el punto de vista de la competencia, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el art. 3° inc. a), el art. 6° y 8° inc. ñ) del Decreto N° 1490/92.

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° - Levántase parcialmente la clausura preventiva del establecimiento de la firma Laboratorios Sintesis S.A.C.F e I., con domicilio en Av. Illía N° 4194, Los Polvorines, Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires, dispuesta por la Disposición ANMAT N° 5896/03 (publicada en el B. O. del día 4/11/03), a fin de permitir exclusivamente el funcionamiento de las áreas de depósito y control de calidad propias, como así también autorizarlo solamente para la elaboración por terceros de los productos denominados: Paracetamol Sintesis (Paracetamol) en las formas Gotas y Comprimidos; Tesical (Mebendazol) en las formas Suspensión y Comprimidos; Hemoferrol (Sulfato ferroso) en las formas Gotas, Comprimidos y Jarabe; Crisasma NF (Teofilina) en las formas Solución y Comprimidos; Sintegran (Metoclopramida) en la forma Gotas; Abstensyl (Disulfiram) en la forma Comprimidos, de acuerdo a los arts. 1° y 2° de Ley de medicamentos N° 16.463 y a las razones expuestas en el Considerando.

Art. 2° - Regístrese, notifíquese al interesado, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades provinciales y a las del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, a CAEME, CILFA, CAPEMVeL, COOPERALA, FACAF CAPGEN, CAPROFAC y a la COFA. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese

Manuel R. Limeres

