

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

SALUD PUBLICA

Disposición 917/2004

Inhíbese a la firma Laboratorio Fano S.R.L. con establecimiento en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, para la realización de actividades productivas de especialidades medicinales, debido a que no posee en la actualidad áreas para la elaboración ni almacenamiento de las mismas.

Bs. As., 10/2/2004

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1850-03-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que a través los presentes actuados el Instituto Nacional de Medicamentos informa que en cumplimiento de la Orden N°: 0858/03 y 900/03, procedió a la inspección del establecimiento ubicado en la calle Río Cuarto N°: 3935 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, perteneciente a la firma LABORATORIO FANO S.R.L., habilitada como: "Elaborador de Especialidades Medicinales en las formas farmacéuticas líquidas y semisólidas no estériles, no betalactámicas, no citostáticas, ni hormonales. Elaborador de Especialidades Medicinales Pediculicidas y de productos para la Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes" (Disposición ANMAT N° 7834/00).

Que a través de dicho procedimiento se evidenció que el plano oportunamente aprobado por la Autoridad Sanitaria Nacional no coincidía con la realidad observada, debido a que el laboratorio no posee en la actualidad áreas para la elaboración ni almacenamiento de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere se inhíba a la citada firma para la realización de actividades de elaboración de especialidades medicinales.

Que a fs. 4/14 lucen las Actas de Inspección confeccionada como resultado del procedimiento precedentemente expuesto, de la cual surgen las anomalías detectadas, como así también que hasta la fecha, la firma implicada no elaboró especialidades medicinales ni pediculicidas, ni posee certificados propios de medicamentos.

Que en tal sentido corresponde indicar que en virtud de lo normado por el art. 1º de la Ley 16.463, la elaboración de medicamentos se encuentra sometida al cumplimiento de los requisitos por ella establecidos.

Que el art. 2º de la mencionada ley establece, que las actividades mencionadas en su artículo 1º, deberán realizarse en cumplimiento de 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 salvaguarda de la salud pública y de la economía del consumidor, entre otros requisitos.

Que por Disposición ANMAT N°: 853/99, se estableció la obligatoriedad del cumplimiento de las Recomendaciones sobre Buenas Prácticas de Fabricación y Control, receptadas en el Anexo I de la citada norma, para los establecimientos encuadrados en la normativa vigente.

Que en razón de ello, queda claramente evidenciada la procedencia del dictado de la medida preventiva sugerida por el INAME, toda vez que la firma implicada no reúne las condiciones técnicas que le permitirían mantener la habilitación oportunamente conferida.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada por el organismo actuante cabe opinar que resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el art. 16 de la Ley 16.463, el Decreto N° 1490/92, y que las mismas se encuentran autorizadas por el art. 3 y 4 del Decreto N°: 341/92 y los incs. l) y ñ) del Artículo 8° 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°: 147/02.

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

Artículo 1° — Inhíbese a la firma LABORATORIO FANO S.R.L. con establecimiento en la calle Río Cuarto N°: 3935, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, para la realización de actividades productivas de especialidades medicinales, en atención a los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

Art. 2° — Regístrese; Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial; Comuníquese al Instituto Nacional de Medicamentos, como así también a las Cámaras de entidades Profesionales correspondientes. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Cumplido, Archívese Permanente. —Manuel R. Limeres.