

## **Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica**

### **SALUD PUBLICA**

#### **Disposición 3476/2003**

Inhíbese a la firma Nuclearlab S.R.L. por incumplimiento de las Disposiciones Nros. 1930/95 y 2674/99, hasta tanto se ajuste a las normas de Buenas Prácticas de Fabricación y Control. Bs. As., 27/6/2003

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-430-03-7 del Registro de esta Administración Nacional; y CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas en el establecimiento ubicado en la Aráoz 668/70 PB de la Ciudad de Buenos Aires perteneciente a la firma NUCLEARLAB SRL.

Que de lo actuado surge que mediante el procedimiento originado por la Orden de Inspección N° 163/03 se procedió a llevar a cabo un procedimiento en el establecimiento de la firma NUCLEARLAB SRL.

Que los inspectores actuantes constataron diversos incumplimientos a los ítems de la guía de Verificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control (Disposición —ANMAT - N° 1930/95).

Que al mismo tiempo pudo constatarse que el laboratorio de control de calidad del establecimiento Nuclearlab SRL no se encontraba en condiciones de realizar controles de calidad.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al art. 2º de la Ley 16.463 y los Arts. 3º y 4º de la Resolución MS y AS N° 145/98, en lo referente a la importación, distribución y comercialización de productos para diagnóstico uso "in vivo" infringiendo prima facie, las normas referidas a la Buenas Prácticas de Fabricación y Control, aprobadas por Disposición ANMAT N° 1930/95.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el Art. 2º de la Disposición ANMAT 3623/97, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 en su Art. 10 inc. q).

Que corresponde ordenar la instrucción de un sumario sanitario contra la firma involucrada y su director técnico, por presunto incumplimiento de las normas referidas a la Buenas Prácticas de Fabricación y Control, aprobadas por Disposición ANMAT N° 1930/95.

Que lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el Art. 13 de la Ley N° 16.463, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 art. 10 inc. q). Que en los términos previstos por el Decreto N° 1490/92 en su art. 10 inc. s) resulta necesario disponer la prohibición de comercialización en todo el país del producto referido.

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 1º — Inhíbese a la firma NUCLEARLAB SRL por incumplimiento de las Disposiciones · ANMAT— Nº 1930/95 y 2674/99 hasta tanto cumpla con las normas de Buenas Prácticas de Fabricación y Control.

Art. 2º — Instrúyase sumario a la firma NUCLEARLAB SRL y a su director técnico por presunta infracción al art. 2º de la Ley 16.463 y los Arts. 3º y 4º de la Resolución MS y AS Nº 145/98 y las Disposiciones —Anmat— 1930/95 y 2674/ 99 y toda otra norma que como resultado de la investigación que se inicie pudiera resultar infringida. Art. 3º — Regístrese; Dése para su conocimiento y demás efectos al Instituto Nacional de Medicamentos; Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial; Comuníquese a las Cámaras y entidades relacionadas y al Cumplido, gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. — Manuel R. Li meres