

**B.O. 11/04/06**

**SALUD PUBLICA Disposición 2002/2006 - ANMAT –**

**Levántase la inhibición para la elaboración de medicamentos fitoterápicos, sobre el establecimiento de Laboratorios E.R. de Elsa Ramírez, adoptada por la Disposición Nº 437/2004.**

Bs. As., 4/4/2006

**VISTO** el Expediente Nº 1-47-1110-3199-03-1 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. Nº 1562/03 efectuada por el INAME en el establecimiento perteneciente a la firma LABORATORIOS E.R. de Elsa Ramírez, la cual se encuentra habilitada como "Elaboradora de Medicamentos Fitoterápicos en las formas farmacéuticas líquidas no estériles", con el fin de verificar el cumplimiento de las normas de GMP.

Que atento a que en dicho procedimiento se relevó una serie de incumplimientos a las normas de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de Medicamentos Fitoterápicos contenidas en la Disposición ANMAT Nº 5431/02, mediante Disposición ANMAT Nº 437/04 se ordenó inhibir preventivamente el establecimiento de la firma LABORATORIOS E.R. de Elsa Ramírez con domicilio en la calle Pinelo Nº 1545, Barrio Los Naranjos, Pcia. de Córdoba, para la elaboración de medicamentos fitoterápicos.

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

Que solicitada por la firma LABORATORIOS E.R. de Elsa Ramírez una nueva inspección para verificar su adecuación a las normas de GMP, el Departamento de inspecciones del INAME llevó a cabo un nuevo procedimiento (O.I. Nº 660/05) en el establecimiento de la citada firma.

Que el mencionado Departamento informó a fojas 63 que en la inspección realizada se constató que la empresa se encuentra en condiciones de elaborar productos fitoterápicos.

Que por consiguiente, a fojas 65 el INAME sugirió el levantamiento de la medida de inhibición preventiva que pesa sobre la firma LABORATORIOS E.R. de Elsa Ramírez.

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 para la elaboración de medicamentos fitoterápicos adoptada por Disposición ANMAT N° 437/04.

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 1º - Levántase la inhibición del establecimiento de la firma LABORATORIOS E.R. de Elsa Ramírez sito en la calle Pinelo N° 1545, Barrio Los Naranjos, Pcia. de Córdoba, para la elaboración de medicamentos fitoterápicos adoptada por Disposición ANMAT N° 437/04.

Art. 2º - Regístrese; comuníquese al Instituto Nacional de Medicamentos; dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación; notifíquese a la firma LABORATORIOS E.R. de Elsa Ramírez al domicilio de León Pinelo N° 1545, Barrio Los Naranjos, Ciudad de Córdoba, Pcia. de Córdoba; dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales; cumplido, gírese al Departamento de Sumarios para la prosecución del trámite sumarial ordenado.

Manuel R. Limeres.

**#0480**