



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas
Regulación y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.7.*

"2007 – Año de la Seguridad Vial"

BUENOS AIRES, 23 Ago 2007

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-115-07-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones con motivo que el Instituto Nacional de Medicamentos informa las irregularidades detectadas en el establecimiento de la firma SURVIVAL S.R.L., ubicado en la calle Castillo N° 1531, Ciudad de Buenos Aires, constatadas mediante la Orden de Inspección N° 188/07.

Que en dicho procedimiento los inspectores actuantes observaron que el establecimiento no cumplía con las buenas prácticas de manufactura señaladas por la Disposición ANMAT N° 1107/99, e informan las irregularidades encontradas en el informe de fojas 1/4.

Que el INAME sugirió la clausura preventiva del establecimiento en cuestión hasta que el mismo se adecue a la Disposición ANMAT N° 1107/99, y por otra parte iniciar el pertinente sumario.

Que en consecuencia, por Disposición ANMAT N° 2128/07 se ordenó la clausura del establecimiento mencionado y la iniciación del correspondiente sumario a la empresa SURVIVAL S.R.L.

Que a fs. 49/53 obra el descargo presentado por la firma sumariada y su directora técnica, en el que manifiestan que cumplen con las buenas prácticas exigidas, presentan documentación y solicitan el urgente levantamiento de la medida cautelar.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas
Regulación y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.*

"2007 – Año de la Seguridad Vial"

Que a fojas 80 obra la Orden de Inspección 516/07 del 22 de mayo de 2007, en la que se verifica el grado de cumplimiento de las observaciones hechas en la inspección que dio origen al sumario, constatándose aún algunas irregularidades.

Que finalmente mediante una segunda inspección obrante a fojas 165/167 se solicitó dar cumplimiento a dos observaciones más, y por medio de la nota y documental agregada por la firma sumariada de fojas 168/169, se dieron por cumplimentados los requisitos para el levantamiento de la clausura del establecimiento, así como lo manifiesta el Departamento de Inspecciones del INAME a fojas 170.

Que por consiguiente están dadas las condiciones para proceder al levantamiento de la clausura ordenada por Disposición ANMAT 2128/07.

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 el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 197/02.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Levántase la clausura ordenada por Disposición ANMAT N° 2128/07 al establecimiento de la firma SURVIVAL S.R.L., sito en la calle Castillo N° 1531, Ciudad de Buenos Aires.

ARTICULO 2º.- Regístrese; Comuníquese al Instituto Nacional de Medicamentos, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación; dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales y al Departamento de Registro; notifíquese



Ministerio de Salud

"2007 – Año de la Seguridad Vial"

Secretaría de Políticas

Regulación y Relaciones Sanitarias

A. N. M. A. T.

al interesado Cumplido, dése al Departamento de Sumarios para la prosecución del trámite sumarial ordenado.