



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN Nº **0180**

BUENOS AIRES, 15 ENE 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-661-09-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber que como consecuencia de la recepción de una denuncia, referida a supuestas actividades en instalaciones no habilitadas que estaría utilizando la firma Inmunolab SA, se procedió a realizar una inspección en el establecimiento sito en la calle Luis Viale 1864 de esta Ciudad Autónoma de Buenos Aires de lo que da cuenta la O.I. n° 1510/04.

Que a fs. 1/4 la Coordinación de Inspecciones del Iname elabora su informe del que surge que en relación con el establecimiento ubicado en la calle Luis Viale 1864, CABA: *"La inspección confirmó la existencia y uso de un depósito no habilitado sito en la calle Luis Viale N° 1864, CABA. En el mismo se encontraron depositados materiales de acondicionamiento y empaque y productos vencidos: Fluconazol comprimidos de 150 mg. lote: C7105 Vto.: 03/09 -17 cajas de 192 unidades, Loratadina lote: B7085 Vto: 02/09 -8 cajas de 170 unidades-, Hexil Spray Antiséptico x 60ml, lote: B7084 Vto: 02/09, que según el rótulo de estado se hallaba aprobado, pero se encontraba vencido. Además se hallaron en el lugar estuches de: Diclofilab comprimidos de 75 mg, N° de análisis: 1484, estado de aprobado; crema de bismuto con fecha de ingreso 24/07/09, N° de análisis: 370, Losartan comprimidos 50 mg x 30 comprimidos,*

9



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN Nº

0180

Nº de análisis: 1115; Ibuprofeno Ilab x 400 mg x 20 comprimidos, fecha de ingreso 26/08/09, en cuarentena Nº de análisis: ME 441, Ibuprofeno Suspensión Nº de análisis 430 y frascos de Serig para factor laxante x 30 ml IR: 2337 junto con insertos para frascos Serig, IR: 2337".

Que en consecuencia el Sr. Director el Instituto Nacional de Medicamentos aconseja: 1) Clausurar las instalaciones no habilitadas de la calle Luis Viale 1864 de esta Ciudad Autónoma de Buenos Aires y 2) Iniciar el sumario correspondiente a la firma y a su Director Técnico por uso de instalaciones no habilitadas.

Que en tal sentido el artículo 1º de la Ley de Medicamentos 16463 establece que quedan sometidos a ella y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades.

Que el artículo 2º de la mencionada norma establece que: *"Las actividades mencionadas en el artículo 1º sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, inscrito en dicho ministerio. Todo ello en las condiciones*



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

0180

DISPOSICIÓN N°

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".

Que la norma indicada instituye en el inciso b) del artículo 19 que queda prohibido la realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el Art. 1º, en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la presente ley.

Que desde el punto de vista procedimental, 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 en su art. 10 inc) q).

Que respecto de las medidas propiciadas por el organismo actuante consistentes en la clausura preventiva de las instalaciones no habilitadas por esta Administración Nacional, constituye una medida preventiva autorizada por el Decreto N° 1490/92 art. 8º incs. f) y que la entidad de los incumplimientos detectados por el Instituto Nacional de Medicamentos amerita la instrucción de sumario a la firma Immunolab SA y a su Director Técnico por la presunta trasgresión de los artículos 1º, 2º y 19 inc. b) de la Ley 16463.

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° 253/08.

9



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **0188**

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Clausúrase preventivamente el establecimiento sito en la calle Luis Viale 1864 de esta Ciudad Autónoma de Buenos Aires por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.

ARTICULO 2°.- Instrúyase sumario a la firma Immunolab SA y a quien resulte ser su Director Técnico por la presunta trasgresión de los artículos 1°, 2° y 19 inc. b) de la Ley 16463.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a fin que tome intervención en las presentes actuaciones. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-661-09-6

DISPOSICION N°

dt

0188

DANIEL COLLAN
SUBINTERVENTOR
A.N.M.A.T.