

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

SALUD PUBLICA

Disposición 745/2005

Clausúrase preventivamente el establecimiento de la firma Laboratorio Compaer S.A., sito en la provincia de Buenos Aires, respecto de los rubros productos cosméticos y especialidades medicinales.

Bs. As., 7/2/2005

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-120-05-1 de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que mediante los presentes actuados el Instituto Nacional de Medicamentos constató, a través del procedimiento pertinente, realizado con el objeto de verificar el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, respecto del establecimiento de la firma Laboratorio Compaer SA, inscripto como Elaboradora y Envasadora (incluyendo aerosoles), Importadora y Exportadora de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes” como “Gasificadora de Aerosoles Medicinales” y “Elaborador Fraccionador, Importador y Exportador de productos de uso Doméstico”, que el mismo no cumple con las Disposiciones ns. 853/99 y 1107/99 ANMAT, habiéndose alterado áreas y destinos con el objeto de mantener la habilitación de la firma, los que involucran a toda la planta en cuestión.

Que de acuerdo a las constancias de autos, tal circunstancia se corroboró por el INAME, a través del Departamento de Inspecciones de dicha Dependencia, quien llevó a cabo las Ordenes de Inspección ns. 12/05 y 13/05, en las cuales se ponen de manifiesto diversos incumplimientos a la normativa ya aludida.

Que atento a ello, corresponde clausurar preventivamente a la firma Laboratorio Compaer SA, en los rubros de especialidades medicinales y productos cosméticos, hasta tanto cumplimente lo normado por las Disposiciones ns. 1107/99 y 853/99.

Que lo actuado por el Instituto Nacional de Medicamentos se enmarca dentro de lo autorizado por el Decreto N° 1490/92 Artículo 8 inc. n), resultando competente la ANMAT, en virtud de las atribuciones conferidas por dicha normativa.

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 los Decretos N° 1490/92 y 197/02.

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

Artículo 1º — Clausúrase preventivamente el establecimiento de la firma Laboratorio Compaer SA, sito en Av. De la Unión s/nº entre San Blas y Río de Janeiro —Pontevedra— Partido de Merlo, Provincia de Bs. As., respecto de los rubros productos cosméticos y especialidades medicinales, hasta tanto cumplimente lo normado por las Disposiciones ns. 1107/99 y 853/99 ANMAT.

Art. 2º — Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a quien corresponda. Dése copia a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese. — Manuel R. Limeres.