



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **0386**

BUENOS AIRES, **27 ENE 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-47-11-10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inicia el referido incidente a instancias del informe emitido por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), en el que se expide respecto del levantamiento de la medida de inhibición del establecimiento de la firma LABORATORIOS LEMONT S.R.L., en adelante la firma, con domicilio en la Avda. Gral. Frías 1246, localidad de Lomas de Zamora, Provincia de Buenos Aires, dispuesta en el artículo 1º de la Disposición ANMAT Nº 4087/09, dictado en el marco del expediente Nº 1-47-1110-349-09-1.

Que cabe reseñar como antecedente que las actuaciones mencionadas se iniciaron con motivo de la inspección (O.I. Nº 803/09) de fechas 12, 17 y 23 de junio de 2009, acta obrante a fojas 10/37, efectuada por el Instituto Nacional de Medicamentos en el establecimiento perteneciente a la firma referida, la cual se encuentra habilitada ante esta Administración Nacional de Medicamentos como Elaborador de productos cosméticos, higiene y tocador, según Disposición Nº 1592/97, Legajo Nº 2484, con el fin de verificar el cumplimiento de las normas de GMP.

Que atento a que en dicho procedimiento se detectaron incumplimientos a las Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Cosméticos, Disposición ANMAT Nº 1107/99, según surge del procedimiento de verificación, que se indica en el Acta de Inspección Nº 803/09 de fojas 10/37 y en el informe de fojas 2/9, se ordenó la clausura del



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 0386

establecimiento de la firma con domicilio en la calle Frías 1246, localidad de Lomas de Zamora, Provincia de Buenos Aires.

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

Que la firma en su presentación de fojas 79/87 solicitó la suspensión de la ejecución de la Disposición ANMAT Nº 4087/09, efectuó el descargo que hace a la defensa de sus derechos e hizo reserva de caso federal.

Que como consecuencia de ello, Departamento de Inspecciones del INAME llevó a cabo un nuevo procedimiento (O.I. Nº 1656/09) en el establecimiento de la citada firma, detallándose en el acta de fojas 145/153 las medidas correctivas implementadas por la empresa respecto de formas cosméticas líquidas y semisólidas y observaciones con relación a la elaboración y fraccionamiento de polvos y ceras depilatorias.

Que por consiguiente, a fojas 143/144 el INAME sugirió el levantamiento de la medida de inhibición impuesta a la firma LABORATORIOS LEMONT S.R.L. para elaborar formas cosméticas LÍQUIDAS y SEMISÓLIDAS, toda vez que la nombrada se encuentra en condiciones técnicas reglamentarias para reiniciar su actividad a ese respecto y mantener la inhibición como elaborador de POLVOS y FORMAS SÓLIDAS hasta tanto implemente las medidas correctivas indicadas en el acta de la OI 1656/09.

Que sin perjuicio de la prosecución del sumario, están dadas las condiciones para proceder al levantamiento de la medida adoptada mediante el art. 1º de la Disposición ANMAT Nº 4087/09 para elaborar formas cosméticas LÍQUIDAS y SEMISÓLIDAS.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

2



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 0386

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 253/08.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Levántase la clausura del establecimiento de la firma LABORATORIOS LEMONT S.R.L. sito en la Avda. Gral. Frías 1246, localidad de Lomas de Zamora, Provincia de Buenos Aires, dispuesta en el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 4087/09, para elaborar formas cosméticas LÍQUIDAS y SEMISÓLIDAS manteniendo la inhibición como elaborador de POLVOS y FORMAS SÓLIDAS.

ARTICULO 2°.- Regístrese; comuníquese al Instituto Nacional de Medicamentos; dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación; notifíquese a la firma LABORATORIOS LEMONT S.R.L. al domicilio de la Avda. Gral. Frías 1246, localidad de Lomas de Zamora, Provincia de Buenos Aires; dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales; cumplido, dése al Departamento de Sumarios para la prosecución del trámite sumarial ordenado.

EXPEDIENTE N° 1-47-11-10-0

DISPOSICION N°

0386

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