

B.O. 10/02/06

SALUD PUBLICA Disposición 520/2006 - ANMAT -

Levántase la clausura del establecimiento de la firma Maigal Corporation Sucursal Argentina, dispuesta por la Disposición N° 1825/2005.

Bs. As., 27/1/2006

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-298-05-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que el Departamento de Inspecciones del INAME se expidió respecto del levantamiento de la medida de clausura del establecimiento de la firma MAIGAL CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, dispuesta en el art.

1° de la Disposición ANMAT N° 1824/05.

Que de los obrados surge que por O.I. N° 01/05 se inspeccionó la firma referida, con el fin de verificar el cumplimiento de las normas de GMP.

Que atento a que en dicho procedimiento se detectaron irregularidades que implican el incumplimiento de la Disposición ANMAT N° 853/99, mediante el art. 1° de la Disposición ANMAT N° 1824/05 se ordenó clausurar el establecimiento de la firma MAIGAL CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA con domicilio en la calle 12 de Octubre N° 1725 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que remitidas las actuaciones al INAME, el Departamento de Inspecciones informó que con fecha 11 de julio de 2005 y siguientes, se efectuaron a solicitud de la firma MAIGAL CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA nuevas inspecciones, siendo la última la O.I.

Nº 1529/05 de fecha 06 de diciembre de 2005 de verificación de GMP, relevándose en dicho procedimiento la adecuación de la firma referida a las normas vigentes.

Que por consiguiente, a fojas 162 el INAME informó que la firma MAIGAL CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA posee condiciones técnicas necesarias para reanudar las actividades productivas.

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 1824/05.

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 Nº 1490/92 y Nº 197/02.

Por ello:

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

Artículo 1º - Levántase la clausura del establecimiento de la firma MAIGAL CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA dispuesta en el art. 1º de la Disposición ANMAT Nº 1825/05.

Art. 2º - Regístrese; comuníquese al Instituto Nacional de Medicamentos; dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación; notifíquese a la firma MAIGAL CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA al domicilio de la calle 12 de Octubre Nº 1725 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales; cumplido, dése al Departamento de Sumarios para la prosecución del trámite sumarial ordenado.

Manuel R. Limeres.

#0480