



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

2009. "Año de homenaje a Raúl Scalabrini Ortíz"

DISPOSICIÓN Nº

2431

BUENOS AIRES,

28 MAY 2009

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-167-09-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que el Instituto Nacional de Medicamentos aconseja, a raíz de una inspección bajo el numero 301/09, efectuada en el establecimiento de la firma OMEDIR S.A., sita en la calle Corvalán Nº 1983, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, el levantamiento parcial de la clausura ordenada en el artículo 1º de la Disposición ANMAT Nº 756/2009 a la mencionada firma.

Que la medida preventiva dispuesta se motivó en el incumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos en aspectos considerados críticos y mayores en los términos de la Disposición ANMAT Nº 2372/08.

Que por Orden de Inspección Nº 301/09 y a pedido de la firma OMEDIR S.A., se llevó adelante una inspección en el establecimiento de la firma sita en la calle Corvalan Nº 1983 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, con el objeto de verificar las acciones correctivas llevadas a cabo, a fin de revertir la medida dispuesta por la Disposición ANMAT Nº 756/09.

Que como resultado de la misma surge que la empresa ha dado cumplimiento a algunas de las observaciones críticas y mayores que dieran origen a la clausura preventiva, relacionadas con las áreas de Depósitos, Control de Calidad y Acondicionamiento Secundario, por lo que el



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

2009. "Año de homenaje a Raúl Scalabrini Ortíz"

DISPOSICIÓN Nº 2431

INAME recomienda el levantamiento parcial de la medida ordenada por el artículo 1° de la Disposición ANMAT Nº 756/2009, autorizando a la firma Laboratorio Omedir S.A. a realizar actividades de importación, exportación, elaboración en terceros y acondicionamiento secundario en planta propia, de especialidades medicinales.

Que en consecuencia corresponde levantar parcialmente la clausura ordenada en el artículo 1° de la Disposición ANMAT Nº 756/09 a la firma OMEDIR S.A.

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 Artículos 8°, inciso II) y 10°, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 253/08.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Levántase parcialmente la clausura ordenada por Disposición ANMAT Nº 756/09 al establecimiento de la firma OMEDIR S.A., sita en la calle Corvalan Nº 1983, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, autorizándola a realizar actividades de importación, exportación, elaboración en terceros y acondicionamiento secundario en planta propia de especialidades medicinales.



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

2009. "Año de homenaje a Raúl Scalabrini Ortiz"

DISPOSICIÓN N° **2431**

ARTICULO 2º- Regístrese, notifíquese al interesado al domicilio de la calle Corvólan N° 1983, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales y al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos. Cumplido, gírese al Instituto Nacional de Medicamentos, a sus efectos. Cumplido ARCHIVASE.

Expediente N° 1-47-1110-167-09-0.-

DISPOSICIÓN N°

2431



**DR. RICARDO MARTINEZ
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**