

BUENOS AIRES, 06 JUN 2005

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-2133-05-8 de ésta Administración Nacional, y

CONSIDERANDO:

Que mediante los presentes actuados el Instituto Nacional de Medicamentos llevó a cabo la Orden de Inspección n° 0515/05, con el objeto de verificar el cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación, comprobándose respecto del establecimiento de la firma LABORATORIO RIGO SA, que se encuentra habilitado por ésta autoridad de aplicación mediante Disposición n° 4629/95, como Laboratorio de Especialidades Medicinales (Nueva Estructura), diversos incumplimientos a lo normado por la Disposición n° 2819/04 ANMAT, que se detallan a fs. 1/16 de autos.

Que lo actuado por el Instituto Nacional de Medicamentos se enmarca dentro de lo autorizado por el Decreto N° 1.490/92 Artículo 8 inc. n y ñ), resultando competente la ANMAT, en virtud de las atribuciones conferidas por dicha normativa.

Que asimismo y conforme lo preceptuado por el Artículo 2° de la Ley 16.463, y la Disposición n° 2819/04 ANMAT, resulta necesario disponer en forma preventiva la clausura de la firma LABORATORIO RIGO SA, hasta tanto cumplimente lo requerido por dicha normativa.

Que teniendo en cuenta la entidad de las irregularidades detectadas, resulta conveniente ordenar la instrucción de un sumario sanitario a fin de determinar el grado de responsabilidad del titular del establecimiento en cuestión, y su director técnico, de acuerdo a lo informado por el INAME.

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:

ARTICULO 1°- Clausúrase preventivamente el establecimiento de la firma LABORATORIO RIGO SA, sito en Aviador Abel 1.716, Barrio Residencial San Roque, Provincia de Córdoba.

ARTICULO 2°.- Instrúyase el sumario sanitario correspondiente a la firma LABORATORIO RIGO SA y a su director técnico, por presunta infracción a lo normado por el Artículo 2° de la Ley 16.463 y la Disposición n° 2819/04 ANMAT, de acuerdo a lo detallado en el Acta de Inspección obrante a fs. 1/16.

ARTICULO 3°.- Regístrese, dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a quién corresponda. Dese copia a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-2133-05-8

DISPOSICION N° 3368