

DISPOSICIÓN 3447/2005

BUENOS AIRES; 09 JUN 2005

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-3446-04-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que las referidas actuaciones se iniciaron con motivo de la inspección (O.I. N° 1063/04, acta obrante a fojas 4/7) efectuada por el INAME en el establecimiento perteneciente a la firma CIENTÍFICA D'AMICO de D'Amico Néstor Julio, la cual se encuentra habilitada como Distribuidor de Productos para Diagnóstico de Uso in Vitro y de Investigación de Uso in Vitro, con el fin de verificar el cumplimiento de las normas de GMP.

Que atento a que en dicho procedimiento se detectaron incumplimientos a las Disposiciones ANMAT Nros. 2084/99 y 3623/98, mediante el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 6619/04 se ordenó inhibir el establecimiento de la firma CIENTÍFICA D'AMICO de D'Amico Néstor Julio con domicilio en la calle Lisandro de la Torre N° 151/155 de la Ciudad de Santa Rosa, Provincia de La Pampa, para distribuir productos de diagnóstico de uso in vitro que requieran condiciones de almacenamiento inferiores a los 0°C, por no disponer de equipos adecuados para dicha actividad, según surge del procedimiento de verificación reglamentado por la Disposición ANMAT N° 3623/98, que se indica en el Acta de Inspección N° 1063/04 de fojas 4/7 y en el informe de fojas 1/3.

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

Que la firma CIENTÍFICA D'AMICO de D'Amico Néstor Julio en su presentación de fojas 32/35 solicitó la suspensión de la ejecución de la Disposición ANMAT N° 6619/04.

Que como consecuencia de ello, el Departamento de Inspecciones llevó a cabo un nuevo procedimiento (O.I. N° 434/05) en el establecimiento de la citada firma, detallándose en el informe de fojas 66 las medidas correctivas implementadas por la empresa.

Que por consiguiente, a fojas 64 el INAME sugirió el levantamiento de la medida de inhibición impuesta a la firma CIENTÍFICA D'AMICO de D'Amico Néstor Julio, toda vez que la nombrada se encontraría en condiciones reglamentarias para reiniciar su actividad.

Que sin perjuicio de la prosecución del sumario, y en virtud de lo expuesto por el INAME, están dadas las condiciones para proceder al levantamiento de la medida de inhibición adoptada mediante el artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 6619/04, con los alcances indicados precedentemente.

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

Que se actúa en función de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 197/02.

Por ello:

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

DISPONE

ARTICULO 1º.- Levántase la inhibición impuesta al establecimiento de la firma CIENTÍFICA D'AMICO de D'Amico Néstor Julio dispuesta en el artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 6619/04 para distribuir productos para diagnóstico de uso in vitro.

ARTICULO 2º.- Regístrese; comuníquese al Instituto Nacional de Medicamentos; dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación; notifíquese el presente acto administrativo y la Disposición ANMAT N° 3042/05 a la firma CIENTÍFICA D'AMICO de D'Amico Néstor Julio al domicilio constituido en la Av. Córdoba N° 2745, Piso 1º 7, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; dése copia a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales; cumplido, gírese al Departamento de Sumarios para la prosecución del trámite sumarial ordenado.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-3446-04-4

DISPOSICION N° 3447