

28/06/2005

B.O. 28/06/05 PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO Disposición 3620/2005 –

ANMAT - Inhíbese preventivamente a la firma Droguería Ofar S.A. para la importación y acondicionamiento de productos para diagnóstico de "uso in vitro", hasta que cumplimente lo normado por la Disposición N° 3623/97.

Bs. As, 17/6/2005

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-950-05-7 de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que mediante los presentes actuados el Servicio de Reactivos de Diagnóstico del Instituto Nacional de Medicamentos constató, a través del procedimiento pertinente, realizado con el objeto de verificar el cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación y Control, respecto del establecimiento de la firma Droguería Ofar S.A., habilitado como Importador, Exportador, Acondicionador y Distribuidor de Reactivos de Diagnóstico de uso "in vitro", mediante Disposición N° 2256/02, diversos incumplimientos a lo normado por la Disposición N° 3623/97 ANMAT.

Que de acuerdo a las constancias de autos, el Instituto Nacional de Medicamentos da cuenta que el Servicio de Reactivos de Diagnóstico de dicha Dependencia, llevó a cabo la Orden de Inspección N° 302/05, en la cual se ponen de manifiesto diversos incumplimientos a la normativa ya aludida, de acuerdo a lo detallado a fs. 1/6, de los presentes.

Que lo actuado por el Instituto Nacional de Medicamentos se enmarca dentro de lo autorizado por el Decreto N° 1490/92 Artículo 8 inc. n), 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, la Resolución del ex Ministerio de Salud y Acción Social N° 145/98, y la Disposición N° 3623/97, ANMAT, resulta necesario, inhibir preventivamente a la firma Droguería Ofar S.A., para la importación y acondicionamiento de productos para diagnóstico de "uso in vitro" hasta tanto dicho establecimiento cumplimente lo normado por la Disposición 3623/97 ANMAT.

Que asimismo, 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:**

Artículo 1° - Inhíbese preventivamente a la firma Droguería Ofar S.A., sita en la calle Salom N° 651, de esta Ciudad Autónoma de Bs. As., para la importación y acondicionamiento de productos para diagnóstico de "uso in vitro" hasta tanto dicho establecimiento cumplimente lo normado por la Disposición 3623/97 ANMAT.

Art. 2° - Instrúyase el sumario sanitario correspondiente al titular de la firma Droguería Ofar S.A, y a su director técnico, por presunta infracción a lo normado por el Artículo 2° de la Ley 16.463, la Resolución del ex Ministerio de Salud y Acción Social N° 145/98 y la Disposición **N° 3623/97, ANMAT.**

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

Manuel R. Limeres.

#0480