

12/04/05

SALUD PUBLICA

Disposición 1820/2005 - ANMAT -

Levántase parcialmente la clausura del establecimiento de la firma Merlino y Cía. Sociedad Colectiva, resuelta mediante la Disposición N° 4963/2004.

Bs. As., 28/3/2005

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-2173-04-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que las presentes actuaciones se iniciaron con motivo de la inspección (O.I. N° 755/04) efectuada por el INAME en el establecimiento perteneciente a la firma MERLINO Y CIA. SOCIEDAD COLECTIVA, la cual se encuentra habilitada como Laboratorio de Especialidades Medicinales, con el fin de verificar el cumplimiento de las normas de GMP.

Que atento a que en dicho procedimiento se detectaron numerosos incumplimientos a las normas vigentes sobre Buenas Prácticas de Fabricación y Control (Disposición ANMAT N° 1930/95), mediante el art. 1° de la Disposición ANMAT N° 4963/04 se ordenó clausurar el establecimiento de la firma MERLINO Y CIA. SOCIEDAD COLECTIVA en Av. La Plata N° 340/344 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que asimismo, mediante el art. 4° del acto administrativo aludido se Ordenó la instrucción de sumario a la firma mencionada y a su Director Técnico.

Que la firma MERLINO Y CIA. SOCIEDAD COLECTIVA mediante Nota N° 6650/04 solicitó al INAME una nueva inspección para verificar su adecuación a las normas de GMP.

Que en consecuencia, el Departamento de Inspecciones llevó a cabo un nuevo procedimiento (O.I. N° 1152/04) en el establecimiento de la citada firma, informando que podría accederse al levantamiento de la clausura a fin de permitir exclusivamente la elaboración y control del producto Callicida Lauría, en su forma farmacéutica de líquido no estéril.

Que por consiguiente, a fojas 222 el INAME sugirió el levantamiento de la medida de clausura exclusivamente para la elaboración y control del producto precedentemente indicado.

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 adoptada mediante el art. 1° de la Disposición ANMAT N° 4963/04, 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 virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 197/02.

Por ello:

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

Artículo 1º - Levántase parcialmente la clausura del establecimiento de la firma MERLINO Y CIA. SOCIEDAD COLECTIVA dispuesta en el art. 1º de la Disposición ANMAT N° 4963/04, exclusivamente respecto a la elaboración y control del producto Callicida Lauría, en la forma farmacéutica de líquido no estéril.

Art. 2º - Regístrese; comuníquese al Instituto Nacional de Medicamentos; dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación; notifíquese a la firma MERLINO Y CIA. SOCIEDAD COLECTIVA al domicilio Av. La Plata N° 340/344, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales; cumplido, gírese al Departamento de Sumarios para la prosecución del trámite sumarial ordenado.

Manuel R. Limeres.