

MINISTERIO DE SALUD

SECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION E INSTITUTOS

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

Disposición N° 7335/2010

Bs. As., 23/11/2010

VISTO la Disposición A.N.M.A.T. N° 6149/10, el expediente N° 1-47-1110-692-10-1 y agregado N° 1-47-20163-10-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 6149/10 se inhibió preventivamente a la firma SURAR PHARMA S.A., con establecimiento en la calle Luis Viale 961/63/65 a realizar las actividades para las que se encuentra habilitada mediante Disposición A.N.M.A.T. N° 5704/07, hasta tanto solicite nueva inspección de verificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y que la misma releve que están dadas las condiciones para retomar dichas actividades.

Que por Nota N° 4049/10 del 18 de octubre de 2010 la firma solicitó nueva inspección de Verificación de las Buenas Prácticas de Fabricación.

Que por O.I. 1558/10 se diligenció la inspección solicitada en los términos de la Disposición A.N.M.A.T. N° 2819/04, que aprueba los lineamientos generales de Buenas Prácticas de Fabricación para Elaboradores, Importadores / Exportadores de Medicamentos y sus anexos, y de la Disposición A.N.M.A.T. N° 2372/08, que aprueba como Anexo II, la "Clasificación de Deficiencias de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación".

Que de acuerdo a lo informado por el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos, de la aludida acta de inspección surge que están dadas las condiciones para que la firma retome sus actividades, sugiriendo el levantamiento de la inhibición impuesta por Disposición A.N.M.A.T. N° 6149/10.

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 el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.

Por ello,

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

ARTICULO 1° — Levántase la inhibición preventiva dispuesta por Disposición A.N.M.A.T. N° 6149/10 a la firma SURAR PHARMA S.A. con establecimiento sito en la calle Luis Viale 961/63/65 de la Ciudad de Buenos Aires, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2° — Regístrese. Notifíquese a la firma SURAR PHARMA S.A. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales, al Instituto Nacional de Medicamentos y al Departamento de Registro. Cumplido, gírese al Instituto Nacional de Medicamentos, a sus efectos. — Dr. CARLOS A. CHIALE, Interventor, A.N.M.A.T.