

B.O. 20/10/05

SALUD PUBLICA Disposición 5826/2005 - ANMAT -

Dispónese la clausura preventiva de la firma Meg-Line S.A. respecto de los rubros de Especialidades Medicinales y productos de Farmacopea Argentina, hasta tanto cumplimente lo normado por la Disposición N° 2819/04.

Bs. As., 13/10/2005

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-2174-04-8 de esta Administración Nacional, y

CONSIDERANDO:

Que mediante los presentes actuados el Instituto Nacional de Medicamentos llevó a cabo la Orden de Inspección n° 0733/04, con el objeto de verificar el cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación y Control, en el establecimiento de la firma MEG-LINE SA, que se encuentra habilitada por esta autoridad de aplicación mediante Disposición n° 2789/00, como Elaborador de Especialidades Medicinales en la forma farmacéutica de Líquidos no Estériles y Fraccionador de Polvos y Elaborador de Productos Cosméticos en las formas Líquidas y Semisólidas, constatando diversos incumplimientos a lo normado por la Disposición n° 2819/04 ANMAT

Que posteriormente el INAME, realizó una nueva inspección al establecimiento en cuestión, a los fines de relevar el estado actual de su funcionamiento a través de la Orden de Inspección n° 0516/05, adjunta a fs. 29/37, verificando diversos incumplimientos a lo normado por la Disposición aludida, y sugiriendo se prohíba preventivamente la comercialización del producto denominado Dr. 10 Líquido Lote 05L103-4 Vto. 03/06

Que asimismo dicha Dependencia informa que la clausura preventiva del establecimiento de la firma MEG-LINE SA, debe restringirse sólo a las actividades relacionadas a especialidades medicinales y productos de Farmacopea Argentina

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 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, resulta necesario, respecto de la firma MEG -LINE SA, disponer en forma preventiva la prohibición en todo el país del producto denominado Dr. 10 Líquido Lote 05L103-4 Vto. 03/06, atento haberse verificado el

incumplimiento en su elaboración, de varios ítems de la Disposición n° 2819/04 ANMAT, que se detallan a fs. 26

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:

Artículo 1° - Dispónese la clausura en forma preventiva de la firma MEG-LINE SA, respecto de los rubros de Especialidades Medicinales y productos de Farmacopea Argentina, hasta tanto cumplimente lo normado por la Disposición n° **2819/04 ANMAT**

Art. 2° - Prohíbese la comercialización del producto denominado Dr. 10 Líquido Lote 05L103-4 Vto. 03/06, de la firma MEG-LINE SA

Art. 3° - Ordénase a la firma Meg Line SA, el recupero del Lote precedentemente aludido, debiendo informar al Instituto Nacional de Medicamentos la realización de las diligencias pertinentes, acompañando la documentación respaldatoria correspondiente

Art. 4° - Instrúyase el sumario sanitario correspondiente a la firma MEG-LINE 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., según lo relevado mediante el Acta de la Orden de Inspección n° 516/05

Art. 5° - Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a quien corresponda. Dése copia al Departamento de Registro y a la Dirección de Relaciones Institucionales. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

Manuel R. Limeres.

#0480