

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 0 8 7 9

BUENOS AIRES,

2 2 FEB 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-2736-10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que en las actuaciones citadas en el visto obra copia del informe emitido por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), que luce a fs. 207 en el que se expide respecto del levantamiento de la medida de inhibición del establecimiento sito en la calle Warnes 3112, localidad de Olivos, Provincia de Buenos Aires de la firma Driburg Company S.A., en adelante la firma, dispuesta en el art. 1º de la Disposición ANMAT Nº 4343/09.

Que cabe reseñar como antecedente las actuaciones labradas mediante expediente 1-47-1110-413-09-1, las cuales se iniciaron con motivo de la inspección O.I. Nº 868/09 de fecha 22, 23, 24 y 26 de junio de 2009 efectuada por el INAME en el establecimiento perteneciente a la firma referida, la cual, según informa ese Instituto, se encuentra habilitada ante la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica como Elaborador de productos cosméticos, higiene y tocador, según Disposición Nº 1314/05, Legajo Nº 7363, con el fin de verificar el cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF).

Que atento que en dicho procedimiento se detectaron incumplimientos a las Buenas Prácticas de Fabricación (Disposición ANMAT Nº 2819/04) según surge del procedimiento de verificación, que se indica en el acta de inspección Nº 868/09 y en el informe cuya copia luce a fojas 3/6, se ordenó la inhibición preventiva del establecimiento de la firma con domicilio en la calle Warnes 3112, localidad de Olivos, Provincia de Buenos Aires.

11.7



Ministerio de Salud Secretaría de Políticas. Regulación e Institutos A.N.M.A.T.

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº P

Que mediante el artículo 2º de la Disposición ANMAT Nº 4343/09 se ordenó la instrucción de sumario a la firma mencionada y a su Director Técnico.

Que la firma en su presentación, cuya copia obra a fs. 78/80, efectuó el descargo que hace a la defensa de sus derechos y solicitó que se levante la inhibición que pesa sobre el mencionado establecimiento.

Que, como consecuencia del levantamiento de inhibición solicitado, se giraron las actuaciones originales identificadas con el Número de Expediente 1-47-1110-413-09-1 al INAME a fin de que se expida al respecto.

Que el Departamento de Inspecciones del INAME llevó a cabo un nuevo procedimiento (O.I. Nº 1344/09) en el establecimiento de la citada firma, detallándose en el acta de inspección, cuya copia obra a fojas 92/103, las medidas correctivas implementadas por la empresa, manifestando que, en tanto el laboratorio mantenía incumplimientos clasificados como críticos y mayores, continuaría inhibido hasta tanto se relevara mediante otra inspección la corrección de los mismos.

Que posteriormente el mencionado Departamento efectuó un último procedimiento (O.I. 1639/09) durante los días 19 y 23 de noviembre de 2009, enumerándose en el acta cuya copia obra a fs. 187/195 las acciones correctivas llevadas a cabo por la firma, considerando que la firma se encontraría en condiciones de retomar sus actividades.

Que por consiguiente, en su informe Nº 23/10 cuya copia luce fojas 207 el INAME sugirió el levantamiento de la medida de inhibición impuesta a la firma Driburg Company S.A., toda vez que la firma se encontraría en condiciones técnicas reglamentarias para reiniciar su actividad, conforme lo mencionado.

40 % 5 g



A.N.M.A.T.

Que sin perjuicio de la prosecución del sumario, están dadas las condiciones para proceder al levantamiento de la medida adoptada mediante el art. 1º de la Disposición ANMAT Nº 4343/09.

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° 253/08.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Levántase la inhibición preventiva del establecimiento de la firma DRIBURG COMPANY S.A. sito en la calle Warnes 3112, localidad de Olivos, Provincia de Buenos Aires, dispuesta en el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 4343/09.

ARTICULO 2º.- Regístrese; comúniquese al Instituto Nacional de Medicamentos; dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación; notifiquese a la firma DRIBURG COMPANY S.A. al domicilio de la calle Warnes 3112, localidad de Olivos, Provincia de Buenos Aires; dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales; cumplido, dése al Departamento de Sumarios para la prosecución del trámite sumarial ordenado.

EXPEDIENTE Nº 1-47-2736-10-9

DISPOSICION Nº

1879

OR. RICARDO MARTINEZ