

MINISTERIO DE SALUD

SECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION E INSTITUTOS

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA**

Disposición N° 549/2010

Bs. As., 8/2/2010

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-405-09-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que vuelven las referidas actuaciones con el informe emitido por el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos (en adelante INAME) indicando que la firma LEMAX LABORATORIOS S.R.L. se haya en condiciones técnicas de retomar parcialmente sus actividades autorizándolo a realizar en planta propia únicamente las actividades de almacenamiento (depósito), fraccionamiento y muestreo de materias primas no activas y activas no betalactámicas, acondicionamiento secundario y control de calidad, y autorizándolo a tercerizar la totalidad de las demás actividades productivas. (cftar. fs. 1036).

Que de lo actuado surge que mediante el procedimiento realizado por O.I. N° 829/09 el INAME procedió a inspeccionar el establecimiento de la firma LEMAX LABORATORIOS S.R.L. sito en la calle Neuquén 923, Lomas del Mirador, Provincia de Buenos Aires, con el fin de garantizar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control de Calidad.

Que en dicho procedimiento se constataron incumplimientos que fueron clasificados como Deficiencias Críticas y Deficiencias Mayores de acuerdo a la Disposición ANMAT N° 2372/08.

Que en consecuencia, por Disposición ANMAT N° 4098/09 se dispuso la clausura preventiva del establecimiento de la firma LEMAX LABORATORIOS S.R.L. sito en la calle Neuquén 923, Lomas del Mirador, Provincia de Buenos Aires, habilitada como "Elaborador de Especialidades Medicinales bajo las formas farmacéuticas de líquidos y semisólidos, en ambos casos no estériles, y sin principios activos betalactámicos, ni citostáticos, ni hormonales ni biológicos; soluciones y ungamentos oftálmicos y soluciones fisiológicas para nebulizar. Acondicionador secundario de Especialidades Medicinales. Importador y Exportador de Especialidades Medicinales. Elaborador de Productos para Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes en las formas de líquidos y semisólidos. Importador y Exportador de Productos para Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes (Nueva Estructura)" por Disposición ANMAT N° 3708/06, y para fabricar, fraccionar, distribuir y comercializar medicamentos oficiales codificados en la Farmacopea Nacional Argentina VI Ed, detallados en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 3371/07.

Que la firma LEMAX LABORATORIOS S.R.L. solicita el levantamiento de la clausura impuesta (cftar. 783/822).

Que el INAME señala en su informe de fs. 1036 que habiéndose evaluado las acciones correctivas presentadas por la firma en distintas oportunidades y tras haberse realizado tres nuevas inspecciones de verificación de cumplimiento de

Buenas Prácticas de Fabricación (O.I. N° 1215/09, O.I. N° 1517/09 y 1762/09) surge que la firma se encuentra en condiciones técnicas de retomar parcialmente sus actividades, autorizándolo a realizar en planta propia únicamente las actividades almacenamiento (depósito), fraccionamiento y muestreo de materias primas no activas y activas no betalactámicas, acondicionamiento secundario y control de calidad, y autorizándolo a tercerizar la totalidad de las demás actividades productivas.

Que por consiguiente, están dadas las condiciones para proceder al levantamiento parcial de la clausura preventiva adoptada mediante Disposición ANMAT N° 4098/09, con los alcances indicados en los considerandos precedentes.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 253/08.

Por ello,

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

ARTICULO 1° — Levántase parcialmente la clausura del establecimiento perteneciente a la firma LEMAX LABORATORIOS S.R.L. sito en la calle Neuquén 923, Lomas del Mirador, Pcia. de Buenos Aires, autorizándolo a realizar en planta propia únicamente las actividades de almacenamiento (depósito), fraccionamiento y muestreo de materias primas no activas y activas no betalactámicas, acondicionamiento secundario y control de calidad, autorizándolo a tercerizar la totalidad de las demás actividades productivas.

ARTICULO 2° — Regístrese; Comuníquese al Instituto Nacional de Medicamentos, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación; notifíquese a la firma LABORATORIOS LEMAX S.R.L., dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales; Cumplido, dése al Departamento de Sumarios para la prosecución del trámite sumarial ordenado. Cumplido, archívese PERMANENTE. — Dr. RICARDO MARTINEZ, Interventor, A.N.M.A.T.