



Ministerio de Salud
"2007, Año de la Seguridad Vial"
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.

BUENOS AIRES, 07 Sep 2007

.-

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-370-07-7 del Registro Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos propicia se disponga la baja de la habilitación conferida a favor de la firma BIOCROM S.A., para su establecimiento sito en la calle Espinosa N° 1439, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que en tal sentido cabe reseñar que con el objeto de verificar el cumplimiento de las normas sobre Buenas Prácticas de Fabricación y Control, se procedió a llevar a cabo una inspección en el establecimiento citado en el párrafo anterior (Orden de Inspección N° 389/07).

Que a fs. 2/3 se agrega el acta labrada como consecuencia de la inspección, de la que surge que el establecimiento ya no funciona en el domicilio indicado en su certificado de habilitación.



*Ministerio de Salud
"2007, Año de la Seguridad Vial"
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.*

Que finalmente, a fs. 1 se acompaña el informe confeccionado por el Instituto Nacional de Medicamentos, en el que indica que corresponde disponer la baja de la habilitación conferida a la firma BIOCROM S.A.

Que al respecto el artículo 2° de la Ley N° 16.463 establece que " Las actividades mencionadas en el artículo 1° sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, inscripto en dicho Ministerio. Todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguarda de la salud pública y de la economía del consumidor." (sic).

Que de la norma transcripta se puede concluir que todo establecimiento que pretenda funcionar como elaborador de especialidades medicinales debe hacerlo bajo la dirección técnica de un profesional matriculado a tales efectos y en las condiciones que establezcan las normas que regulan dicha actividad.



Ministerio de Salud
"2007, Año de la Seguridad Vial"
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.

Que en el caso particular, y a raíz de los resultados de las inspecciones realizadas por el Instituto Nacional de Medicamentos, ninguno de los presupuestos exigidos por la norma pueden considerarse cumplidos, de lo que se extrae que la medida sugerida por el organismo técnico actuante resulta ajustada a derecho.

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° 197/02.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Dáse de baja la habilitación conferida por esta Administración Nacional a la firma BIOCROM S.A., con establecimiento sito en la calle Espinosa N° 1439, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.



Ministerio de Salud
"2007, Año de la Seguridad Vial"
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.

ARTICULO 2°.- Cancélese, por intermedio del Departamento de Registro, el Certificado de habilitación conferido a la firma BIOCROM S.A., Legajo N° 6815.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Gírese al Departamento de Registro a sus efectos, dese copia a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido. Archívese PERMANENTE.