

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

SALUD PUBLICA

Disposición 2829/2004

Clausúrase preventivamente el establecimiento de la firma Oriental Farmacéutica I.C.I.S.A., sito en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por haberse detectado el incumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control, hasta tanto se regularice su situación.

Bs. As., 18/5/2004

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-633-04-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que en cumplimiento de la Orden de inspección N° 285/04, el Instituto Nacional de Medicamentos inspeccionó el establecimiento de la firma ORIENTAL FARMACEUTICA I.C.I.S.A. sito en la calle García de Cossio N° 6160, Ciudad de Buenos Aires, con el fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control (Disposiciones ANMAT N° 1930/95 y 853/99).

Que como resultado del procedimiento, se comprobó que dicho establecimiento no cumple con algunos de los ítems de las Disposiciones ANMAT N° 1930/95 y N° 853/99, considerados imprescindibles, necesarios y recomendables.

Que a fs. 3/4 obra agregado el informe elaborado por el Departamento de Inspecciones del precitado Organismo en el que consta que la firma no cumple con algunos de los ítems de las Disposiciones ANMAT N° 1930/95 y 853/99.

Que a fs. 6/21 se adjunta el acta de inspección en la que constan las infracciones a las Disposiciones mencionadas anteriormente.

Que lo actuado por el INAME se encuadra dentro de lo autorizado por el Art. 16 de la Ley N° 16.463, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92, específicamente en su Art. 10° inc. q).

Que las circunstancias evidenciadas constituyen la presunta infracción al Art. 2°, al Art. 19° inc. b) de la Ley N° 16.463 y al art. 9° del Decreto N° 150/92 y a las Disposiciones ANMAT N° 1930/95 y 853/99.

Que en los términos previstos por el Decreto N° 1490/92 en su Art. 8° inc. ñ), resulta necesario disponer la clausura preventiva del establecimiento de la firma ORIENTAL FARMACEUTICA ICISA, sito en la calle García de Cossio N° 6160, Ciudad de Buenos Aires y la instrucción del sumario sanitario correspondiente.

Que en ejercicio de la función reglamentaria de la actividad de la industria farmacéutica, atribuida por el Decreto N° 1490/92 y la Ley 16.463, la ANMAT emitió las Disposiciones Nros. 1930/95 y 853/99 por las que se establecen los procedimientos de inspección y los Lineamientos de las Recomendaciones sobre Buenas Prácticas de Fabricación y Control (Anexo I), respectivamente, de cumplimiento obligatorio para los laboratorios de especialidades medicinales.

9

Que consecuentemente, la medida aconsejada por el organismo actuante resulta razonable y proporcionada, teniendo en cuenta el riesgo sanitario a la salud de la población derivado de la elaboración, almacenamiento y control de productos medicinales sin cumplir con los requisitos

inherentes al depósito, elaboración y procedimientos operativos y los respectivos a la garantía de la calidad y control exigidas por las normas de Buenas Prácticas de Fabricación y Control.

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

Que se actúa de acuerdo a las facultades otorgadas por el Decreto 1490/92 y el Decreto N° 197/02.

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

Artículo 1º — Clausúrase preventivamente el establecimiento de la firma ORIENTAL FARMACEUTICA I.C.I.S.A. sito en la calle García de Cossio N° 6160, Ciudad de Buenos Aires, por haberse detectado el incumplimiento a Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPF y C), según el procedimiento de verificación reglamentado por la Disposición ANMAT n° 1930/95, de acuerdo a las exigencias de la Disposición ANMAT N° 853/99, que se indican en el Acta de Inspección N° 285/04 de fs. 6/21 y en el informe de fs. 2/4 hasta tanto se regularice su situación.

Art. 2º — Instrúyase el sumario correspondiente a la firma ORIENTAL FARMACEUTICA I.C.I.S.A. y a quien resulte ser su Director Técnico en punto a determinar la responsabilidad que les pudiere caer por la presunta infracción al Art. 2º, al Art. 19º inc. b) de la Ley N° 16.463 y al art. 9º del Decreto N° 150/92 y a las Disposiciones ANMAT N° 1930/ 95 y 853/99.

Art. 3º — Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las autoridades provinciales y a las del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, a CAEME, CILFA, CAPEMVeI, COOPERALA, FACAF CAPGEN, CAPROFAC y a la COFA. Cumplido, dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Cumplido, pase al Departamento de Sumarios a sus efectos. —Manuel R. Limeres.