



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-3041-15-2

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-3041-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que la firma LABORATORIOS INAQUIM S.A. se encuentra inscripta en el R.N.E. bajo el N° 130030511 como Elaborador y Fraccionador de Plaguicidas de Uso Doméstico, según la Disposición ANMAT N° 2595/11 con vencimiento el día 23 de Marzo del año 2015, en el domicilio en la calle Paraná 1198 – Godoy Cruz- Provincia de Mendoza y Establecimiento en el Parque Industrial Eje Norte-Lateral Santa Rita M:A Lote 3, departamento de Las Heras, provincia de Mendoza.

Que a fojas 243, el Departamento de Productos de Uso Doméstico de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (ex Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud) informa a la firma que “por expediente N° 1-47-3041-15-2 de fecha 20/03/2015 la firma LABORATORIOS INAQUIM S.A. solicitó su reinscripción ante esta Administración, no encontrándose a priori objeciones, dado que el trámite se había iniciado dentro del plazo reglamentado; para que la firma continuara su actividad productiva. Con fecha 24/02/2016 y por medio de la orden de inspección O.I. N° 2016/790-DVS-5823 se realizó una inspección de reinscripción en el establecimiento encontrándose incumplimientos a las Buenas Prácticas de Fabricación y Control de Productos de Uso Doméstico, Disposición ANMAT N° 6391/15. En tal oportunidad, se informó a la firma que debía abstenerse a partir del día de la inspección de realizar cualquier tipo de actividad productiva hasta tanto enviaran evidencia documental de los incumplimientos visualizados y solicitara nueva inspección. Que con fecha 07/03/2017 y por medio de la orden de inspección OI: 2017/901-DVS-542 se volvió a concurrir al establecimiento a fin de realizar un seguimiento de la inspección de reinscripción solicitada por la firma a través del expediente de referencia, encontrándose aún incumplimientos a la normativa vigente. Por nota 101-0317 de fecha 17/03/2017 se notificaron a la firma los requerimientos exigidos por este departamento para la desinhibición de la planta. Así también, estos requerimientos fueron reiterados en la nota 83-0617 de fecha 12/06/2017. En tal sentido la firma aún no cuenta con autorización para elaborar productos de Uso Doméstico en

los términos de la Res. Ex MS y AS N° 708/98 y la Disposición ANMAT N° 7293/98”.

Que al día de la fecha la firma no ha cumplimentado los requerimientos indicados para su Reinscripción ante el Departamento de Productos de Uso Doméstico.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (ex Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud) 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Deniegase a la firma LABORATORIOS INAQUIM S.A. la reinscripción de la habilitación del establecimiento sito en Parque Industrial Eje Norte-Lateral Santa Rita M:A Lote 3, departamento de Las Heras, provincia de Mendoza, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2°.- Dáse de baja la habilitación otorgada a la firma LABORATORIOS INAQUIM S.A. la cual cuenta con habilitación bajo el rubro Elaborador y Fraccionador de Plaguicidas de Uso Doméstico, según la Disposición ANMAT N° 2595/11, con domicilio en la calle Paraná 1198 – Godoy Cruz- Provincia de Mendoza y Establecimiento en el Parque Industrial Eje Norte-Lateral Santa Rita M:A Lote 3, departamento de Las Heras, provincia de Mendoza.

ARTICULO 3°.- CANCELASE el Certificado de habilitación otorgado por Disposición ANMAT N° 2595/11, el cual deberá ser presentado en el término de los 30 días acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Límitase la inscripción de la Ingeniera Agrónoma SANCHEZ Claudia Noemí, Matrícula Profesional N° 6511 categoría-A como Directora Técnica de la firma LABORATORIOS INAQUIM S.A.

ARTICULO 5°.- Dánse de baja los registros de los productos listados en IF-2019-61925075-APN-DVPS#ANMAT de la presente disposición.

ARTICULO 6°.- CANCELASE los certificados de productos listados en IF-2019-61925075-APN-DVPS#ANMAT de la presente disposición, los cuales deberán ser presentados en el término de los 30 días, acompañados de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 7°.- Notifíquese a la firma LABORATORIOS INAQUIM S.A. que el presente acto agota la vía administrativa y que contra este podrá interponer, a su opción, recurso de reconsideración, de alza o acción judicial, de conformidad a lo establecido por los artículos 84, 94 y cdtes. del “Reglamento de Procedimientos Administrativos. Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017)” y el artículo 25 de la Ley 19.549. De acuerdo con la aludida

normativa, el recurso de reconsideración, deberá ser interpuesto dentro del plazo de DIEZ (10) días hábiles administrativos; el recurso de alzada dentro de los QUINCE (15) días hábiles administrativos, y la acción judicial dentro de los NOVENTA (90) días hábiles judiciales, computándose todos los plazos a partir del día siguiente al de la notificación del presente acto.

ARTICULO 8°.- Regístrese, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado la presente Disposición, gírese a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud a sus efectos. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-3041-15-2

mm