



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

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

DISPOSICIÓN N° 1609

BUENOS AIRES, 07 ABR 2010

VISTO los Expedientes N° 1-47-1110-2348-02-6 y 1-47-11856-08-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por Expediente N° 1-47-11856-08-0, agregado a fs.14 del Expte 1-47-1110-2348/02-6, la firma LABORATORIO LEMOS S.R.L. solicita la baja de su habilitación en los rubros correspondientes a Especialidades Medicinales y Principios Activos Farmacéuticos, para su establecimiento sito en la calle Santiago del Estero 1162, 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° 778/08).

Que a fs. 16 y 17 se agrega el acta labrada como consecuencia de dicha inspección de la que surge que la citada firma no realiza actividades relacionadas con el rubro Especialidades Medicinales ni Principios Activos Farmacéuticos, en el domicilio oportunamente habilitado.

Que los responsables de la firma informaron en el transcurso de la inspección citada que la empresa sólo realiza actividades relacionadas con el rubro Reactivos de Diagnóstico de Uso in Vitro, para lo cual la empresa se encuentra habilitada por

9



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

DISPOSICIÓN Nº 11 609

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

Disposiciones ANMAT Nº 5176/06, 3234/07 y 3817/07, agregándose a fs. 18 copia del último certificado expedido por la ANMAT.

Que a fs. 15 se acompaña el informe confeccionado por el Departamento de Inspecciones del INAME, en el que indica que corresponde disponer la baja de la habilitación conferida a la firma LABORATORIO LEMOS S.R.L. para los rubros de Especialidades Medicinales y Principios Activos Farmacéuticos.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el artículo 8 inciso II) del Decreto nº 1.490/92 y Decreto 253/08.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

DISPONE :

ARTICULO 1º.- Dése de baja a la habilitación otorgada por esta Administración Nacional a la firma LABORATORIO LEMOS S.R.L., con establecimiento sito en la calle Santiago del Estero 1162, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como ELABORADOR, IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES, DROGAS, PRODUCTOS QUÍMICOS Y REACTIVOS Y ELEMENTOS DE DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO" Y DEPÓSITO DE

9
9
J



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

DISPOSICIÓN N° 1609

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

ELEMENTOS DE DIAGNÓSTICO (Disposición N° 139/93) y ELABORADOR, IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE DROGAS Y PRODUCTOS QUÍMICOS, Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO" Y DEPÓSITO DE ELEMENTOS DE DIAGNÓSTICO (Nueva Estructura) (Disposición N° 763/96).

ARTICULO 2°.- Cancélese, por intermedio del Departamento de Registro, los Certificados de Habilitación conferidos a la firma LABORATORIO LEMOS S.R.L. por Disposiciones ANMAT N° 139/93 y 763/96, de fechas 2 de Julio de 1993 y 26 de febrero de 1996 respectivamente.

ARTICULO 3°.- Anótese; gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, entréguese copia al Instituto Nacional de Medicamentos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-1110-2348-02-6 y 1-47-11856-08-0

DISPOSICIÓN N°

1609

sb

DANIEL MOLLAN
SUBINTERVENTOR
A.N.M.A.T.