



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

DISPOSICIÓN N° 13293

BUENOS AIRES, 05 DIC. 2016

VISTO el expediente n° 1-47-6600-12-7 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por el expediente citado en el VISTO la FUNDACIÓN CIENTÍFICA FELIPE FIORELLINO solicita su habilitación como planta elaboradora de productos medicinales de origen biológico en los términos previstos por la Disposición ANMAT N° 2819/04.

Que con el fin de verificar el cumplimiento de los parámetros establecidos por las normas de habilitación de establecimientos, se realizó una inspección al establecimiento sito en la calle Hidalgo 775 de esta Ciudad Autónoma de Buenos Aires, de lo que da cuenta la O.I. N° 91/14, agregada a fs. 474/505.

Que de la referida orden de inspección, se realizaron observaciones y se detectaron irregularidades en la mayoría de los rubros inspeccionados.

Que entre las irregularidades detectadas se señalan las siguientes: A) No se encuentra definido ni documentado un Plan Maestro de Validación/Calificación; B) No disponen de ninguna documentación relacionada a Calificaciones / Validaciones de áreas, sistemas, equipos, procesos, limpieza, metodologías, entre otros; C) No poseen DQ, IQ, ni OQ de ningún sistema, equipo, área, ni de servicio de apoyo; D) No poseen procedimientos, programas ni evidencia documental de la calibración, calificación ni mantenimiento preventivo de ninguno de los Equipos / Instrumentos / Sistemas; E) Las instalaciones de Servicios de la Unidad no se



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

DISPOSICIÓN N°

13293

encuentran completamente terminadas; F) El área destinada según esquema a Vestuario General, se encuentra en construcción con paneles de Durlock, y en días posteriores, se verifica que el Vestuario General ya relevado, había sido removido pasando ese espacio físico a formar parte de un pasillo de circulación general de la Universidad; G) El Rubro indicado "Laboratorio de Productos Biológicos" no específica ni refleja claramente la actividad para la cual solicita ser Habilitado; H) Se destaca que las instalaciones de Servicios de la Unidad no se encuentran completamente terminadas; I) No cuentan con organigrama ni ningún otro documento relacionado con Recursos Humanos; J) No cuentan con un responsable de Higiene y Seguridad en el trabajo; K) Capacitación del personal: No disponen de POE ni registros relacionados; L) No posee: Listado de productos elaborados para o en tercero, Listado de productos importados/exportados, Listado de Equipos de Producción y Control de Calidad, Esquema del sistema de obtención de Agua, Esquema del sistema de Tratamiento de Aire, Listado actualizado de Procedimientos Operativos Estándar ni Organigrama.

Que de acuerdo al informe técnico agregado a fs. 507, los evaluadores consideran que el peticionante no se encuentra en condiciones técnicas de ser habilitado.

Que con posterioridad la recurrente presenta nueva documentación, la cual una vez evaluada por la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos a fs. 553, concluye que no cumple con lo requerido en el acta de inspección oportunamente realizada.

Que en particular la aludida Dirección informa que de la habilitación otorgada por el Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires surge que el



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

DISPOSICIÓN N° 13293

rubro habilitado sólo autoriza la actividad de Laboratorio de docencia de elaboración de medicamentos biológicos de uso humano y productos farmacéuticos y no como laboratorio de elaboración de dichos productos para su efectivo uso.

Que en consecuencia, el Instituto Nacional de Medicamentos aconseja denegar la solicitud de habilitación en los términos de la Disposición ANMAT N° 2819/04.

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos, la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General 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° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Deniégase a la FUNDACIÓN CIENTÍFICA FELIPE FIORELLINO la solicitud de habilitación en los términos de la Disposición ANMAT N° 2819/04, de su establecimiento sito en la calle Hidalgo 775, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTÍCULO 2º.- Notifíquese a la FUNDACIÓN CIENTÍFICA FELIPE FIORELLINO que podrá interponer recurso de reconsideración y/o de alzada, dentro de los 10 (diez) y/o 15 (quince) días contados a partir del día siguiente al de la notificación de la



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

DISPOSICIÓN N° 13293

presente disposición, respectivamente, en los términos de los artículos 84, 94 y concordantes del Decreto N° 1759/72 (t.o. 1991).

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado. Cumplido, gírese a la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del INAME, a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-6600-12-7

DISPOSICIÓN N°

13293

Dr. ROBERTO LEIDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.