**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-2901-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 20 de Diciembre de 2018

**Referencia:** 1-47-1110-25-18-0

---

VISTO el Expediente 1-47-1110-25-18-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO con motivo de la inspección efectuada mediante O.I N° 2017/4640-INAME-581, en el transcurso de la cual se detectaron deficiencias de cumplimiento de la Buenas Prácticas de Fabricación y Control clasificadas como críticas y mayores según la Disposició ANMAT N° 2372/2008 - ANEXO II, como consecuencia de lo cual se emitió la Disposición ANMAT N' 337/2018, la que en su artículo 1° indica: "Clausúranse en forma preventiva a los establecimientos ubicado: en la calle Neuquén 923, Lomas del Mirador, partido de La Matanza, provincia de Buenos Aires, y en l: calle Mansilla 663, Lomas del Mirador, partido de La Matanza, provincia de Buenos Aires, pertenecientes a la firma LEMAX LABORATORIOS S.R.L. hasta tanto se subsanen los incumplimientos detectados en e acta de inspección O.I. N° 2017/4640-INAME-581".

Que la citada firma se halla habilitada ante esta Administración Nacional como "Elaborador c especialidades medicinales bajo las formas farmacéuticas de líquidos no estériles sin principios activo: betalactámicos, ni citostáticos, ni hormonales, ni biológicos y soluciones para nebulizar con planta sita e Neuquén 923, Lomas del Mirador, Partido de la Matanza, Provincia de Buenos Aires, para trabajar e forma conjunta con el establecimiento sito en Mansilla 663, Lomas del Mirador, Provincia de Buenos Aire (Nueva Estructura)" por Disposición ANMAT N° 1800/11, Legajo: 7.367.

Que mediante el informe NO-2018-65668343-APN-DFYGR#ANMAT la Dirección de Fiscalización Gestión de Riesgo del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) se expidió respecto del levantamient de la medida de clausura preventiva de los establecimientos ubicados en la calle Neuquén 923, Lomas de Mirador, partido de la Matanza, provincia de Buenos Aires, y en la calle Mansilla 663, Lomas del Mirador partido de la Matanza, provincia de Buenos Aires, pertenecientes a la firma LEMAX LABORATORIO S.R.L. dispuesta en el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 337/2018.

Que mediante O.I. N° 2018/3887-INAME-488 se diligenció una inspección con el objetivo de

Modificación de la Autorización de Funcionamiento de Establecimiento y mediante la O.I. Nº 2018/3891-INAME-489 se efectuó otra inspección con el objetivo de Autorización de Funcionamiento de Establecimiento Nuevo a la firma LEMAX LABORATORIOS S.R.L. (Expediente Nº 1-47-24076-12-9).

Que el alcance de estos procedimientos se limita al rubro de especialidades medicinales y a las áreas de Depósito Central de Pesadas y Control de Calidad.

Mediante Nota Nº 11.665 del 18 de octubre de 2018 la citada firma solicitó elaborar en un tercero habilitado, exclusivamente para el producto ANTIACID LEMAX, suspensión oral, certificado Nº 45.605.

Que según Nota Nº 12.407 de fecha 29 de octubre de 2018, la mencionada empresa solicitó funcionar bajo Resolución Nº 223/96 (ex MS y AS).

Que la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo informó que se relevaron en la inspección efectuada mediante O.I. Nº 2018/3891-INAME-489 las áreas mencionadas, se analizó la documentación correspondiente, y si bien quedaron pendientes algunas observaciones, la mencionada Dirección sugirió el levantamiento de la medida de clausura preventiva de las áreas de Depósitos sitos en Av. Larrazábal N 853/55 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y calle Neuquén 923, Lomas del Mirador, provincia de Buenos Aires, así como también la Central de Pesadas y el laboratorio de Control de Calidad sitos en la calle Neuquén 923, Lomas del Mirador, Provincia de Buenos Aires, exclusivamente para elaborar en terceros aprobados, el producto ANTIACID LEMAX, suspensión oral, certificado Nº 45.605.

Que ello así porque se hallaron deficiencias en la estructura edilicia, el equipamiento de control de calidad y los servicios de apoyo; y a más de ello, el establecimiento aún no cuenta con la capacidad operativa para controlar productos estériles.

Que no obstante lo señalado, la nombrada Dirección aconsejó el mantenimiento de la clausura preventiva según lo indicado en la Disposición ANMAT Nº 337/2018 para el resto de las instalaciones.

Que, en virtud de lo expuesto, estando dadas las condiciones para proceder al levantamiento parcial de la medida de clausura adoptada mediante el artículo 1º de la Disposición ANMAT Nº 337/2018, con los alcances indicados precedentemente, esta Dirección de Asuntos Jurídicos no evidencia reparos de índole legal y/o formal, estimando que la medida propiciada por el INAME deviene ajustada a derecho.

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 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 TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Levántese la clausura preventiva de las áreas de Depósitos sitos en Av. Larrazábal N 853/55 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y calle Neuquén 923, Lomas del Mirador, provincia de Buenos Aires, así como también la Central de Pesadas y el laboratorio de Control de Calidad sitos en la calle Neuquén 923, Lomas del Mirador, Provincia de Buenos Aires, exclusivamente para elaborar en terceros aprobados, el producto ANTIACID LEMAX, suspensión oral, certificado Nº 45.605.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese; comuníquese al Instituto Nacional de Medicamentos; dése a la Direcció Nacional de Registro Oficial para su publicación; notifíquese a la firma LEMAX LABORATORIOS S.R.L al domicilio de la calle Neuquén 923 de la localidad de Lomas del Mirador, partido de La Matanza provincia de Buenos Aires; dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales; cumplido, dése a Departamento de Sumarios para la prosecución del trámite sumarial ordenado.

EXPEDIENTE: 1-47-1110-25-18-0

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.12.20 17:52:17 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.20 17:52:24 -03'00'