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

DISPOSICIÓN N° 1381

BUENOS AIRES, 07 MAR 2012

VISTO el Expediente nº 1-47-1110-166-11-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos propicia se disponga la baja de la habilitación conferida a favor de la firma LABORATORIOS PAUSTERINE S.A., para su establecimiento sito en la calle Fonrouge 2604/12, 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 Nº 510/06).

Que a fs. 2 y 3 se agrega el acta labrada como consecuencia de dicha inspección de la que surge que la citada firma se encuentra sin actividad, funcionando al momento de la inspección una vivienda particular.

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

DISPOSICIÓN N° 1381

Que a fs. 4 se adjunta copia del informe del Departamento de Registro de esta administración Nacional indicando que la firma no registra pedido de expediente desde 1999.

Que además, los certificados de especialidades medicinales oportunamente otorgados por esta Administración, Certificados Nº 42.857, 42.888, 45.090, listados a fs. 5, no se encuentran reinscriptos ni se registra pago de arancel de mantenimiento.

Que a fs. 6 a 11 se adjunta copia de la disposición de habilitación con la del certificado oportunamente emitido.

Que finalmente a fs. 1 se acompaña el informe confeccionado por el Departamento de Inspectoría del INAME, en el que indica que corresponde disponer la baja de la habilitación conferida a la firma LABORATORIOS PAUSTERINE S.A.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos, la Dirección de Asuntos Jurídicos, y el Departamento de Registro 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 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 1381

Por ello;

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

D I S P O N E :

ARTICULO 1º.- Dáse la baja a la habilitación otorgada por esta Administración Nacional a la firma LABORATORIOS PAUSTERINE S.A., con establecimiento sito en la calle Fonrouge 2604/12, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como "LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES, según Resolución (M.S. y A. S.) Nº 223/96; manteniendo su habilitación en el rubro LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES BAJO LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE COMPRIMIDOS, POLVOS, CREMAS Y LÍQUIDOS NO ESTÉRILES".

ARTICULO 2°.- Cancélese por intermedio del Departamento de Registro, el Certificado de Habilitación conferido a la firma LABORATORIOS PAUSTERINE S.A. por Disposición ANMAT Nº 6284/97, rectificada por Disposición ANMAT Nº 0316/98, de fecha de 22 de julio de 1998.

ARTICULO 3º.- Cancélanse los Certificados de Autorización y Venta de

DISPOSICIÓN N° 1381

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

Especialidad medicinal Nº 42.857, Nº 42.888 y Nº 45.090.

ARTICULO 4º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro 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.

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Expediente nº 1-47-1110-166-11-5

DISPOSICIÓN Nº 1381

vr