



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

"2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº 8043

BUENOS AIRES, 01 OCT 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-17703-14-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO con una nota de la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA SOCIEDAD ANÓNIMA recibida el 18 de diciembre de 2014 en la cual informó acerca del cierre de su planta elaboradora entre el 19 de enero y el 15 de febrero por vacaciones y tareas de mantenimiento edilicio.

Que por Nota INAME Nº 1062/2014, la empresa solicitó una inspección de verificación de Buenas Prácticas para poder exportar a países integrantes del MERCOSUR y el día 6 de enero de 2015 solicitó que dicha inspección se realizara con posterioridad al 19 de febrero por encontrarse el área de Garantía de Calidad de vacaciones entre el 19 de enero y el 15 de febrero.

Que a fojas 3/4 obra el informe del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) en el cual informaron que en cumplimiento de la Orden de Inspección 2015/656-INAME-324 se diligenció una inspección de Verificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control – Programada a la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., planta sita en Laprida 43 – Avellaneda – Provincia de Buenos Aires.



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

"2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 8043

laboratorio se encontraba con la parada de planta programada, razón por la cual la comisión se retiró del lugar retornando el día 23 de febrero.

Que durante el transcurso de la inspección se verificó que no se realizó el cierre de planta y que durante el período de cierre declarado se elaboraron varios lotes de productos para terceros, según se constató en los registros de producción.

Que a fojas 14/58 se adjuntó copia de los registros de producción correspondientes a las fechas declaradas como período de vacaciones (cierre de planta) e incorporados como Anexo 1 de la Orden de Inspección 2015/656 – INAME – 324 de Verificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control – Programada.

Que por lo expuesto y dado que los hechos son contrarios a lo manifestado en la declaración jurada y que la planta estaba en actividad sin encontrarse presente el Director Técnico ni el Co-Director Técnico el INAME indicó instruir el correspondiente sumario a la empresa ECZANE PHARMA S.A. y a su Director Técnico por infracción a los artículos 2º y 19º inciso b) de la Ley 16.463 y al artículo 5º del Decreto N° 9763/64.

Que desde el punto de vista procedimental, esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en las presentes actuaciones en virtud de lo dispuesto por el artículo 3º inciso a) del Decreto 1490/92.



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

"2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

8 0 4 3

DISPOSICIÓN N°

Que en virtud de las atribuciones conferidas por los incisos l) y n) del artículo 8° y el inciso q) del artículo 10° del Decreto N° 1490/92, las medidas aconsejadas por la Dirección actuante resultan ajustadas 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 virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:


ARTÍCULO 1°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. con domicilio en la calle Laprida 43, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires y a quien resulte ser su Director Técnico, por los presuntos incumplimientos a los artículos 2° y 19° inciso b) de la Ley 16.463 y al artículo 5° del Decreto N° 9763/64.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-17703-14-5

DISPOSICIÓN N°

8 0 4 3


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.