



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

DISPOSICIÓN N° 7615

BUENOS AIRES, 18 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-73-14-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y ;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el VISTO mediante Disposición ANMAT N° 1090/14, se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a las firmas PAR SOL Laboratorios Sociedad Anónima y a P.L. Rivero y Cía Sociedad Anónima, por la presunta infracción a la Disposición ANMAT N° 2819/2004 ítems 9.14 a), b), c), d), e), f), 13.1, 15.26, 16.5, 17.1, 17.3 c), d), f), g), 17.5, 17.19, 18.7, 18.9, 18.10, 18.114, 18.115, 18.117 y 18.118..

Que teniendo en cuenta que se instruyó sumario sanitario a las firmas nombradas anteriormente corresponde en esta instancia, ampliar el sumario a los Directores Técnicos de la firmas nombradas precedentemente, toda vez que se detectaron incumplimientos a la Buenas Prácticas de Fabricación para Elaboradores Importadores/ Exportadores de Medicamentos aprobados por Disposición ANMAT N° 2819/2004 en la empresa PAR SOL S.A. habilitada ante esta Administración Nacional como "Elaborador de Especialidades Medicinales en las Formas Farmacéuticas de Gran Volumen" según Disposición ANMAT N° 1647/11 y que elaborara "Soluciones



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° 7615

Parenterales de Gran Volumen (SPGV) en envases de polietileno de 500 y 1000 ml (soluciones isotónicas de cloruro de sodio, hipertónicas de dextrosa y agua para inyección)" para la empresa P.L. Rivero y Cía. exclusivamente.

Que el Departamento de Inspectoría informó varios incumplimientos, los cuales fueron mencionados en el informe del INAME y fueron descritos en la Disposición ANMAT N° 1090/14 a la que se remite por constituir fundamento de la presente disposición.

Que al haberse detectado incumplimientos en los procesos de elaboración de los productos los directores técnicos resultan responsables de la calidad de los mismos.

Que por consiguiente, corresponde ampliar el sumario sanitario ordenado mediante Disposición ANMAT N° 1090/14, por los fundamentos allí expuestos, a los Directores Técnicos de las empresas P.L.RIVERO y CIA S.A. y PAR SOL LABORATORIOS S.A..

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 N° 1490/92 y el Decreto N° 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N° 7615

Por ello,

**EI ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Instrúyase sumario sanitario a los Directores Técnicos de la firma PAR SOL LABORATORIOS S.A. con domicilio en la calle Magallanes N° 1056/58/60/64/68/72 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y de la firma P.L. RIVERO y CIA S.A. con domicilio en la calle Boyacá N° 419, Ciudad Autónoma de Buenos Aires por la presunta infracción a la Disposición ANMAT N° 2819/2004 ítems 9.14 a), b), c), d) e), f), 13.1, 15.26, 16.5, 17.1, 17.3 c), d), f), g), 17.5, 17.19, 18.7, 18.9, 18.10, 18.114, 18.115, 18.117 y 18.118.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Gírese a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos para la continuación del trámite.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-73-14-9

DISPOSICIÓN N° **7615**

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