



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-29705855-APN-DGIT#ANMAT

VSTO el EX-2018-29705855-APN-DGIT#ANMAT correspondiente al Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que la Ley de Medicamentos N° 16.463 regula la producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización, importación, exportación y depósito, en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades.

Que de conformidad con el artículo 2° de dicha ley, las actividades mencionadas sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor de la autoridad sanitaria, en establecimientos habilitados por ella y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente; todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor.

Que el Decreto N° 1490/92 creó esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) otorgándole competencia en todo lo referido al control y fiscalización sobre la calidad y sanidad de los productos, sustancias, elementos y materiales consumidos o utilizados en la medicina, alimentación y cosmética humanas, como así también

sobre el contralor de las actividades, procesos y tecnologías que se realicen en función del aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de dichos productos.

Que el artículo 7° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993), reglamentario de la Ley de Medicamentos, determina que “los establecimientos dedicados a la producción o fraccionamiento de medicamentos y de drogas destinadas a ser utilizadas en la preparación de medicamentos deberán: a) funcionar bajo la dirección técnica de profesionales universitarios farmacéuticos o químicos u otros profesionales con títulos habilitantes, según la naturaleza de los productos; b) disponer de locales e instalaciones adecuados a la

naturaleza de los productos a fabricar o fraccionar; c) disponer de equipos y elementos de prueba normalizados para el ensayo, contralor y conservación de los productos; e) asegurar condiciones higiénico-sanitarias de acuerdo con las necesidades y requisitos de los procesos de elaboración o fraccionamiento; f) respecto a las drogas que determine la reglamentación del presente, llevar los libros de fabricación, control y egreso y protocolos por partida, conservando la documentación, y suministrar al Ministerio de Salud y Acción Social información sobre existencias y egresos; g) entregar únicamente drogas o medicamentos a personas físicas ideales habilitadas para su utilización, tenencia, o expendio al público, tomando en todos los casos los recaudos necesarios que justifiquen su destino asegurado”.

Que esta Administración Nacional, a través de la DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA, lleva el registro de Inscripción de Establecimientos, identificándolos por un número de Legajo que se asigna en el proceso de habilitación.

Que la DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA viene realizando un control sistemático de legajos inscriptos en el Registro de Establecimientos de esta Administración Nacional, que no registran desde hace varios años, ninguna actividad en el rubro que oportunamente fueran habilitados, y no poseen productos inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) vigentes.

Que la firma LABORATORIOS HUILEN con domicilio en la calle 11 de Septiembre N° 2699, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, se encuentra inscripta como: “Laboratorio de productos medicinales y cosméticos”, bajo el Legajo N° 6964, emitido con fecha 26 de diciembre de 1985.

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS realiza una inspección al domicilio del establecimiento en cuestión constatando que ha dejado de funcionar; en el orden 13 obra el IF-2018-59359053-APN-DFYGR#ANMAT.

Que firma LABORATORIOS HUILEN no posee productos inscriptos y vigentes en el REM, al día de la fecha.

Que corresponde proceder a la baja de las habilitaciones en cuestión por no realizar ninguna actividad vinculada con el rubro asignado oportunamente.

Que la DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA ha tomado intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490 de fecha 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1°.- Dáse la baja a la habilitación otorgada a las firma LABORATORIO HUILEN, cancelando el legajo correspondiente.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica y al Instituto Nacional de Medicamentos, Departamento de Inspectoría a sus efectos. Dése a la Dirección del Registro Oficial para su publicación; cumplido; archívese.

EX-2018-29705855-APN-DGIT#ANMAT