



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.*

BUENOS AIRES, 02 nov 2006

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-768-06-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), con el fin de verificar el cumplimiento de las normas técnicas denominadas Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPF y C), realizó un procedimiento de inspección, bajo Orden de Inspección N° 1148/06, fechada los días 11, 12, y 14/9/06, en el establecimiento de la firma WELT S.A.I.C., a tenor de lo exigido por la Disposición A.N.M.A.T. n° 2819/04, cuya acta se agrega a fs. 7/20.

Que en la mencionada inspección se constataron presuntas faltas, según resulta del informe de la Dirección del INAME N° 144/06, y del informe de fecha 26/9/2006 de la Coordinación de Inspecciones del INAME de fs. 1/6, a los numerales 1.3, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.8, 4.10, 9.14 (c), 17.19, 17.20, 14.8, 15.14, 17.23, 15.6, 15.7, 12.1, 12.23, 17.9, 17.10, 17.11, 17.15, 15.45, 16.35 15.30 a, b, c, d, e, f, g, h, i), 12.23, 17.9, 13.12, 16.12 f),; ítems 5 y 6 del Anexo II; 17.3 (c) , 16.23 y 4 del Anexo II; 15.2, 15.3, 15.4, 15.5, 15.6, 15.7 y 15.8 de la Disposición A.N.M.A.T. N° 2819/04.

Que asimismo en dicha Inspección se verificó que el protocolo de análisis del producto terminado WELT – SULFAZOL, certificado n° 2619, Lote 060248, vto. 03/08, no exhibe los resultados de los análisis solicitados en el procedimiento, tales como



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.*

contenido, uniformidad de dosis y humedad, en incumplimiento de los ítems 17.19 y 17.20 de la Disposición ANMAT N° 2819/2004.

Que según surge del Acta de Notificación agregada a fs. 37, rubricada por el funcionario actuante y el Director Técnico del laboratorio Welt S.A.I.C., se le informó a la firma que como consecuencia de lo relevado en la inspección llevada a cabo según O.I. n° 1148/06, se propiciará la clausura preventiva del establecimiento, notificándole la prohibición preventiva de comercialización del producto WELT SULFAZOL, lote 060248, vto. 03/08, y la obligación de retirarlo del mercado.

Que desde el punto de vista de la competencia, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el artículo 3° inc. a), el artículo 6° y 8° inc. ñ) del Decreto N° 1490/92 y la ley 16.463.

Que respecto a los establecimientos elaboradores de productos medicinales, sus actividades se encuentran comprendidas por las disposiciones de la Ley de medicamentos N° 16.463, conforme rezan sus artículos 1° y 2°, actividades que sólo podrán realizarse previa autorización de la autoridad competente una vez cumplidas las exigencias previstas en la mencionada Ley y la reglamentación que se dicte en su consecuencia.

Que la A.N.M.A.T. emitió la Disposición N° 2819/04 por la que se establecen los Lineamientos Generales de Buenas Prácticas de Fabricación para Elaboradores, Importadores / Exportadores de Medicamentos, de cumplimiento obligatorio para los laboratorios de especialidades medicinales.

Que respecto de las presuntas faltas verificadas corresponde la instrucción de un sumario sanitario a la firma titular, Welt S.A.I.C., y a su director técnico, a los efectos



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.

de investigar su responsabilidad por las presuntas infracciones a la Disposición ANMAT N° 2819/04, asentadas en el acta de inspección, O.I. n° 1148/06, de fs. 7/20, y a los artículos 1°, 2°, 3° y 19° inc.b) de la ley 16.463.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección 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° 197/02.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°- Clausúrase con carácter preventivo el establecimiento de la firma Welt S.A.I.C., con domicilio en la calle Tronador n° 3030/32, Ciudad de Buenos Aires, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2°- Prohíbese, con carácter preventivo, la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como WELT- SULFAZOL, certificado n° 2619, Lote 060248, vto. 03/08, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 3°- Ordénase a la firma Welt S.A.I.C., el recupero del producto indicado en el artículo 2°, debiendo acreditar ante el INAME el cumplimiento de las diligencias correspondientes, presentando la documentación respaldatoria.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.*

ARTICULO 4º- Instrúyase sumario sanitario a la firma Welt S.A.I.C. y a su director técnico, a los efectos de investigar su responsabilidad por las presuntas infracciones a la Disposición A.N.M.A.T. n° 2819/04, asentadas en el acta de inspección O.I. n° 1148/06, obrante a fs. 7/20, y a los artículos 1º, 2º, 3º y 19 inc. b de Ley de Medicamentos N° 16.463.

ARTICULO 5º.- Regístrese. Notifíquese al interesado. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades provinciales y a las del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, a CAEME, CILFA, CAPEMVeI, COOPERALA, FACAFA CAPGEN, CAPROFAC y a la COFA. Dése copia a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos para la continuación del trámite. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-768-06-1

DISPOSICIÓN N° 6692