



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

DISPOSICIÓN N°

4173

BUENOS AIRES,

19 ABR 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-789-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y ;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO por las cuales la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud -DVS- hace saber mediante informe obrante a fojas 1/2, las irregularidades detectadas en la firma Droguería Avenida Sociedad de Responsabilidad Limitada ubicada en la Ruta Nacional N° 12, km. 1024 intersección Av. Maipú, ciudad de Corrientes, provincia de Corrientes, habilitada por Disposición ANMAT N° 3707/15, para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales.

Que con fecha 1 de octubre de 2015 personal de la Dirección interviniente por Orden de Inspección 2015/4789-DVS-4045, inspeccionó el mencionado establecimiento observándose un total de ochenta y tres mil once (83011) unidades de las especialidades medicinales pertenecientes al laboratorio Surar Pharma S.A., solicitándose, por tal motivo, a la directora técnica de la droguería la documentación que se refiera a la procedencia y a la distribución.



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

DISPOSICIÓN N°

4173

Que con posterioridad, la firma Droguería Avenida S.R.L. presentó la documentación solicitada que para mayor precisión se transcribe a continuación: - Remito N° 0003-00011619 de fecha 23/04/2015 a favor de "Sanatorio San Juan de Acuerdos S.A.", mediante el cual se detallan, entre otros productos, ocho (8) unidades de Omeprazol 40 mg por 1 frasco ampolla (Surar Pharma); -Remito N° 0003-00012002 de fecha 25/04/2015 a favor de "Sanatorio San Juan de Acuerdos S.A.", mediante el cual se detallan, entre otros productos, diez (10) unidades de Omeprazol 40 mg por 1 frasco ampolla (Surar Pharma); -Remito N° 0003-0012499 de fecha 29/04/2015 a favor de "Laformed S.A.", mediante el cual se detallan: trescientas (300) unidades de Clindamicina 600 mg por 1 ampolla (Surar Pharma), dos mil quinientas (2500) unidades de Diclofenac Sódico 75 mg por 1 ampolla (Surar Pharma), dos mil quinientas (2500) unidades de Dipirona 1 gr por 1 ampolla (Surar Pharma), mil cuatrocientas (1400) unidades de Metronidazol Iny. 500 mg por 100 ml (Surar Pharma), ciento trece (113) unidades de Omeprazol 40 mg por 1 frasco ampolla (Surar Pharma); -Remito N° 0003-00014308 de fecha 13/05/2015 a favor de "Farmacia Santa Elena de Flores Sandra Elena", mediante el cual se detallan, entre otros productos, tres (3) unidades de Omeprazol 40 mg por 1 frasco ampolla (Surar Pharma); -Remito N° 0003-00013160 de fecha 05/05/2015 a favor de "Farmacia y Perfumería Ferreyra S.C.S.", mediante el cual se detallan, entre otros productos, veinte (20) unidades de Ketorolac 30 mg por 1 ampolla (Surar Pharma).

7



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

DISPOSICIÓN N°

4 1 7 3

Que del estudio de la documentación surge que la firma Droguería Avenida S.R.L. distribuyó especialidades medicinales con posterioridad a la Disposición ANMAT N° 2823/15 que ordenaba la prohibición de comercialización de las mismas.

Que como consecuencia de lo señalado al distribuir especialidades medicinales ilegítimas incumpliría el artículo 19 inc. a) de la Ley N° 16.463, y sus normas reglamentarias, la Disposición ANMAT N° 7038/15 en su artículo 14 inc. a) y el apartado P de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico el "Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos" adoptado por Resolución MERCOSUR G.M.C N 49/2002.

Que a la luz de los hechos descriptos la Dirección de Vigilancia para la Salud propicia iniciar el pertinente sumario sanitario a la firma Droguería Avenida S.R.L. y a su Director Técnico por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra y notificar a la autoridad sanitaria jurisdiccional.

Que corresponde señalar que desde el punto de vista procedimental la Administración Nacional resulta competente en cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 3° inc. a), f) del Decreto N° 1490/92.



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

DISPOSICIÓN Nº

4173

Que la medida aconsejada por el organismo actuante deviene ajustada a derecho, de acuerdo a las facultades conferidas por los artículos 8º, inciso ñ) y 10º, inciso q) del Decreto Nº 1490/92.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, 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 Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma Droguería Avenida S.R.L. y a su Director Técnico ambos con domicilio en la Ruta Nacional Nº 12, KM 1024, intersección Av. Maipu, ciudad de Corrientes, provincia de Corrientes, por presunta infracción al artículo 19 inc. a) de la Ley Nº 16.463, al Apartado P de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 y al artículo 14 inc. a) de la Disposición ANMAT Nº 7038/15.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese al Ministerio de Salud de la provincia de Corrientes. Comuníquese a la Dirección Nacional de Regulación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, al resto de las autoridades sanitarias



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

DISPOSICIÓN N°


4173

provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y
póngase en conocimiento de la situación a la Dirección de Gestión de Información
Técnica. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos
Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-789-15-5

DISPOSICION N°

4173


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.