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

Disposición

Número: DI-2019-3183-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 9 de Abril de 2019

Referencia: 1-47-1110-507-18-6

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-507-18-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

Considerando:

Que por Disposición DI-2018-8115-APN-ANMAT#MS se ordenó la instrucción del sumario sanitario a la droguería SOLER de RAÚL QUINTELA SOCIEDAD ANÓNIMA, INDUSTRIAL Y COMERCIAL.

Que conforme surge de las actuaciones antes mencionadas, del informe elaborado por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud –DVPS– (a fojas 1/4) y del informe producido por la Dirección de Gestión de Información Técnica (a foja 67), la droguería SOLER de RAÚL QUINTELA S.R.L. no cuenta con un director técnico designado y registrado ante esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; asimismo la DVPS carece de inicio de cambio de director técnico en el sistema de expediente.

Que es por ello que corresponde ampliar el artículo 1º de la mencionada Disposición adicionando a las presuntas infracciones el artículo 8º de la Disposición ANMAT Nº 7038/15 que establece la obligatoriedad de informar todo cambio de datos de director técnico dentro de los treinta (30) días corridos de producido aquél.

Que el artículo 8º de la Disposición ANMAT Nº 7038/15 establece: *"Los establecimientos que cuenten con habilitación de esta ANMAT otorgada en el marco de la presente norma deberán informar todo cambio en los datos declarados de conformidad con los artículos 3° y 4° dentro de los treinta días corridos de producido aquél o de autorizado por la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, si correspondiere tal autorización. Asimismo, deberán tramitar la aprobación ante esta ANMAT de las modificaciones declaradas presentando copia autenticada de la documentación pertinente".*

Que corresponde en consecuencia la ampliación de las presuntas infracciones ordenada a la droguería SOLER de RAÚL QUINTELA S.R.L., al artículo 8º de la Disposición ANMAT Nº 7038/15.

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

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) del artículo 8º y elinciso q) del artículo 10º del Decreto Nº 1490/92 las medidas aconsejadas resultan ajustadas a derecho.

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 sus modificatorias.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°- Amplíase a la droguería SOLER de RAÚL QUINTELA S.R.L. C.U.I.T. 30-66350794-6, con domicilio en la calle Soler Nº 5148 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, el presunto incumplimiento al artículo 8º de la Disposición ANMAT Nº 7038/15.

ARTÍCULO 2º- Regístrese. Comuníquese a la Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación, a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-507-18-6

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.04.09 17:00:55 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.09 17:00:57 -03'00'