



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

DISPOSICIÓN N°

10414

BUENOS AIRES, 03 DIC. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-302-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que en las actuaciones de la referencia, mediante Disposición ANMAT N° 4446/15 se dispusieron las siguientes medidas: a) suspender preventivamente la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales a la firma Droguería Sols S.A. con domicilio en la calle Rojas N° 1889 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y b) instruir un sumario a la mencionada firma por haber incumplido presuntamente el artículo 2° de la Ley N° 16.463 y los Apartados E, J y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que las medidas adoptadas fueron como consecuencia de la inspección O.I. N° 2015/2026-DVS-2366, comprobándose en dicho procedimiento deficiencias en el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos aprobadas por Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico nacional el "REGLAMENTO TÉCNICO



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

DISPOSICIÓN N°

10414

MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS" adoptado por Resolución MERCOSUR G.M.C. N° 49/2002.

Que las medidas preventivas solicitadas resultaron razonables y proporcionadas en relación con las presuntas infracciones evidenciadas, y se enmarcaron dentro de lo autorizado por el artículo 4° del Decreto N° 341/92.

Que con posterioridad, la Dirección de Productos para la Salud mediante Orden de Inspección 2015/3798-DVS-3109 verificó la adecuación de la droguería a lo establecido por las Buenas Prácticas de Distribución precitadas.

Que en dicho procedimiento se dejó expresa constancia mediante acta labrada en el establecimiento de lo constatado y del levantamiento de la suspensión de la droguería.

Que a fojas 103/104, la firma SOLS S.A. solicita que se deje sin efecto la Disposición ANMAT N° 4446/2015 y que se dicte una nueva Disposición donde se aclare de manera definitiva el levantamiento de la suspensión ordenada.

Que el Servicio Jurídico Permanente entiende que corresponde hacer lugar a lo solicitado por la firma sumariada.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos 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 por el Decreto N° 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N° 10414

Por ello,

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

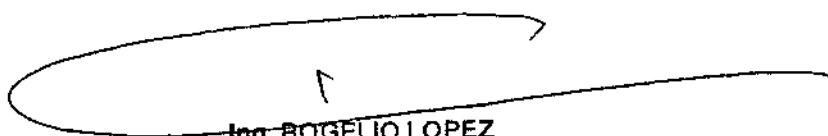
DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Levántase la suspensión de habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales a la firma Sols S.A. con domicilio en la calle Rojas 1889 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires ordenada por el artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 4446/15.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese; Comuníquese a la Dirección Nacional de Productos Médicos, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación; dése copia a la Dirección de Gestión de Información Técnica; notifíquese al interesado. Cumplido, dése a la Dirección de Faltas Sanitarias para la prosecución del trámite sumarial ordenado.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-302-15-1

DISPOSICION N° 10414


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