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

DISPOSICIÓN Nº 4659

BUENOS AIRES, 02 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-212-06-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones del VISTO con motivo de un informe del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) en el cual informa acerca de las irregularidades detectadas en la inspección efectuada al Establecimiento Droguería PM, propiedad de PROYECTA MILLENIUM Sociedad Anónima, mediante la Orden de Inspección (O.I.) Nº 205/06, en el domicilio de la calle Rosario de Santa Fe 509, Barrio Centro, de la localidad de Córdoba, Provincia de Córdoba, con el fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación, Distribución y Transporte (Ley Nº 16.463 y Disposición ANMAT Nº 3475/05 por la que se aprueba el "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS" adoptado por Resolución MERCOSUR G.M.C. Nº 49/2002).

Que informa el INAME que durante la citada inspección se verificó que las tareas de Carga/Descarga se realizaban al descubierto, a la vez que se carecía de un procedimiento operativo en el que se detallaran las medidas de seguridad a adoptar para garantizar la adecuada conservación de los medicamentos en caso de inclemencias climáticas; sobre el punto señala el apartado J del nombrado Reglamento: *"las distribuidoras deben contar con áreas de recepción de*

productos ubicadas de forma de protegerlos de las condiciones climáticas adversas o de cualquier otro riesgo que pudiere afectar la calidad de los mismos en el momento de la recepción".

Que el área de depósito no contaba con registradores de temperatura ambiente; indicando el apartado E del Reglamento: *"las distribuidoras deben contar con: ...d) Equipamientos de controles y de registros de temperatura, humedad y cualquier otro dispositivo, debidamente calibrados, necesarios para verificar la conservación de los productos"*, y el apartado B señala: *"en el caso de productos farmacéuticos que deben mantenerse a temperatura ambiente, deben ser observadas las siguientes exigencias: (...) 1) El local de almacenamiento debe mantener una temperatura entre 15 ºC y 30 ºC (área ambiente controlado); 2) Las mediciones de temperatura deben ser efectuadas de manera constante y segura con registros escritos".*

Que la heladera destinada a la conservación de especialidades medicinales que requieren cadena de frío se encontraba sobrecargada, a la vez que se carecía de registros de las mediciones de temperatura, de un sistema de alarma que permitiera advertir anormalidades en el funcionamiento y de una red alternativa de energía para atender eventuales fallas eléctricas.

Que señala al efecto el apartado C de las Buenas Prácticas: *"deben ser observadas las siguientes exigencias: (...) 3) Las mediciones de temperatura deben ser realizadas y registradas por un responsable, con la frecuencia necesaria para garantizar la integridad de los productos almacenados y la corrección de cualquier anormalidad en el más breve lapso posible; (...) 4) la distribución de los productos dentro de los equipamientos frigoríficos debe*

permitir la libre circulación del aire frío entre los diversos embalajes contenidos en el mismo (...) 7) Los equipamientos frigoríficos deben estar permanentemente en funcionamiento conectados a la red eléctrica local, y poseer una red alternativa de energía (generador) para atender eventuales fallas de energía en el sistema (...) 10) Todos los equipamientos, refrigeradores, congeladores y cámaras frías deben poseer un sistema de alarmas, que indique inmediatamente cualquier tipo de anormalidad en su funcionamiento".

Que durante la inspección en el sector contiguo a la heladera se constató la estiba de geles refrigerantes sin congelar, en el piso, careciendo la firma de un freezer o congelador para su acondicionamiento; resultando tal requerimiento de vital importancia a los fines de cumplimentar con lo dispuesto en el apartado M del Reglamento, que indica: *"los productos farmacéuticos que necesiten de condiciones específicas de temperatura de almacenamiento, deben ser transportados respetando las mismas".*

Que la preparación de pedidos se efectuaba sobre el mismo escritorio en que se recepcionaban los medicamentos, indicándose destinar un área separada y específica a tal fin; al respecto, el apartado G del Reglamento prescribe: *"toda área para almacenamiento, preparación de pedidos y devolución de productos farmacéuticos, debe destinarse solamente a ese propósito (...) Deben ser consideradas como necesarias las siguientes áreas: 1) Recepción (...) 2) Expedición".*

Que la droguería no contaba con un área exclusiva y de acceso restringido para el almacenamiento de medicamentos psicotrópicos y estupefacientes; prescribiendo el apartado D de las Buenas Prácticas: *"estos*

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

DISPOSICIÓN N° 4659

productos necesitan estar en áreas o compartimentos aislados de los demás, pudiendo tener acceso a ella solamente el personal autorizado por el Director Técnico/ Farmacéutico Responsable/Regente".

Que la firma no poseía un área específica para Devoluciones; señalando al respecto el apartado G del Reglamento: *"deben ser consideradas como necesarias las siguientes áreas: (...) 5) Devolución/retiro del mercado".*

Que las ventanas del establecimiento no poseían protección que impidiera el ingreso de insectos, aves y roedores; a este respecto, el apartado G prescribe: *"los interiores de las áreas de almacenamiento (...) deben tener protecciones para no permitir la entrada de roedores, aves, insectos o cualquier otro animal".*

Que la firma contaba con un matafuegos triclase cuyo certificado de carga se encontraba vencido desde el 11 de marzo de 2004, lo cual imposibilitaba el efectivo cumplimiento de lo prescripto por el apartado I del Reglamento, que indica: *"medidas rigurosas deben ser practicadas para la prevención y combate de incendios, siendo indispensable instalar equipamientos adecuados y contar además con el personal entrenado periódicamente".*

Que la firma no realizaba tareas de control de plagas, carecía de kit y procedimiento escrito para el caso de derrames de productos oncológicos, betalactámicos y hormonales, y no poseía procedimientos operativos redactados correspondientes a las distintas tareas que en ella se desarrollaban, indicando el apartado E del Reglamento: *"las distribuidoras deben contar con: (...) h) Limpieza y mantenimiento de las instalaciones, incluyendo los controles de insectos y roedores ... j) Procedimiento durante accidentes con los productos, en especial cuando están involucrados los productos oncológicos, betalactámicos,*

hormonales, antirretrovirales y otros determinados por la Autoridad Sanitaria... y que "*...para implementar un programa de Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, es necesario que existan procedimientos escritos para las operaciones que, directa o indirectamente, puedan afectar la calidad de los productos o la actividad de distribución*".

Que además de lo expuesto, se constató que la firma no colocaba el número de lote de las especialidades comercializadas en la documentación comercial de venta a otras droguerías; se adjuntó a título ilustrativo copia de la siguiente documentación: a) Factura tipo "A" Nº 0009-00000504 (fojas 26), de fecha 11 de julio de 2005, emitida por Droguería P.M. a Droguería Plaza Sociedad Anónima; b) Remito "R" Nº 0009-00001663 (fojas 27) de fecha 11 de julio de 2005, emitido por Droguería P.M. a Droguería Plaza S.A., correspondiente a la factura anterior.

Que según afirma el INAME, tal incumplimiento resulta de relevancia por cuanto dificulta la trazabilidad de los productos comercializados, y configura una infracción a lo prescripto por el artículo 6º del Decreto Nº 1299/97 que estipula: "*los instrumentos que documenten la comercialización de especialidades medicinales en transacciones comerciales entre droguerías deberán contar con la identificación del lote o serie de fabricación correspondiente*".

Que asimismo el apartado L del Reglamento indica: "*el abastecimiento de productos farmacéuticos a farmacias, droguerías, empresas distribuidoras, sean públicas o privadas, debe hacerse mediante operaciones registradas que permitan la rastreabilidad de los productos, accesible a la Autoridad Sanitaria competente*", y el apartado E señala en forma concordante: "*las distribuidoras*

deben contar con: (...) k) Sistema de gestión de calidad que permita la rastreabilidad de los productos y la reconstrucción de su trayectoria de modo de posibilitar su localización, tendiendo a un proceso eficaz de intervención, retiro del mercado y devolución".

Que por otra parte, los inspectores actuantes retiraron muestras de los productos "Kaletra" y "Fortobase", con presunción de ilegitimidad: Kaletra por 180 cápsulas, Lote 225132E, Vto. 01-Dic-2006. Laboratorios Abbott; Kaletra por 180 cápsulas, Lote 268992E, Vto. 01-Mar-2007. Laboratorios Abbott; Kaletra por 180 cápsulas, Lote 202462E, Vto. 01-Oct-2006. Laboratorios Abbott; Fortovase NF por 180 cápsulas, Lote B4103, Vto. 09/06. Laboratorios Roche.

Que presentadas las muestras para su reconocimiento por ante los respectivos titulares de registro de los productos, pudo constatarse: Muestras de "Kaletra": si bien los envases primarios (frascos plásticos) de las muestras son originales, las etiquetas colocadas sobre los mismos son apócrifas y la codificación de lote difiere de la original del laboratorio en tipo de letra, tamaño y ubicación; Muestras de "Fortobase": sus envases secundarios presentan restos de pegamento y removido el esmalte en la zona del troquel.

Que conforme afirmaran los responsables del laboratorio "Roche", se trata de un producto cuyo lote fuera comercializado totalmente al Ministerio de Salud con una etiqueta sobre su troquel a modo de anulación en donde se indicara "prohibida su venta" o "distribución gratuita".

Que surge de ello que se trataba de productos ilegítimos, que no deberían encontrarse en los canales de comercialización habituales, de los que se desconoce su procedencia y estado de conservación, en especial si fue

conservada o no la cadena de frío que ellos requieren, por lo que la situación reviste riesgo sanitario, existiendo una presunta infracción a lo prescripto por el Artículo 19 inciso a) de la Ley Nº 16.463.

Que la Droguería PM, propiedad de PROYECTA MILLENIUM S.A., denunció que las unidades ilegítimas fueron adquiridas a la firma DEL TEJAR FARMACÉUTICA de Nora Alicia PERINOT, conforme se acredita con documentación comercial, constatándose que dicha firma se encontraba habilitada como farmacia pero, al momento de la comercialización documentada, no se encontraba inscripta ante la ANMAT en la BASE ÚNICA DE ESTABLECIMIENTOS QUE EFECTÚAN TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL DE ESPECIALIDADES MEDICINALES, lo cual constituye infracción al Artículo 3º del Decreto Nº 1299/97, el cual establece: "*...los laboratorios, las empresas de distribución de especialidades medicinales referidas en el artículo 2° precedente, las droguerías y las farmacias habilitadas por autoridades sanitarias provinciales deberán estar registradas ante la Autoridad Sanitaria Nacional para efectuar transacciones comerciales de especialidades medicinales entre Provincias y/o entre Provincias y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en carácter de proveedores*".

Que la habilitación como farmacia no autoriza a comercializar medicamentos a droguerías, por cuanto en virtud del Artículo 4º del Decreto Nº 1299/97 las farmacias se encuentran autorizadas a "*vender especialidades medicinales únicamente al público y/o a establecimientos asistenciales y/o sanitarios, públicos o privados*"; ello configura infracción al Artículo 2º de la Ley Nº 16.463 en el cual se establece: "*...las actividades mencionadas en el artículo*

1º sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, inscrito en dicho ministerio. 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" y al Artículo 19º inciso a) de la Ley Nº 16.463, en cuanto prohíbe *"la elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos"*.

Que por lo expuesto, el INAME sugirió: a) La prohibición de comercialización de especialidades medicinales, fuera del ámbito de la Provincia de Córdoba, por parte de la Droguería P.M., con domicilio en la calle Rosario de Santa Fe 509/511, Barrio Centro, de la Ciudad de Córdoba, de propiedad de PROYECTA MILLENIUM S.A., hasta tanto se adecúe a lo prescripto por la disposición ANMAT Nº 3475/05, b) La instrucción del sumario correspondiente a la firma PROYECTA MILLENIUM S.A. y su Director Técnico por las presuntas infracciones a la Disposición ANMAT Nº 3475/05, al Artículo 6º del Decreto Nº 1299/97 y Artículo 19 inciso a) de la Ley Nº 16.463, c) Poner en conocimiento del Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba, Área Farmacia, de las presentes actuaciones, d) La prohibición de comercialización de especialidades medicinales, fuera del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por parte de la farmacia denominada DEL TEJAR FARMACÉUTICA de Nora Alicia PERINOT, con domicilio en la Avenida Ricardo Balbín 4224, Ciudad de Buenos Aires y su

Director Técnico por las presuntas infracciones a los Artículos 2º y 19º inciso a) de la Ley Nº 16.463 y a los Artículos 3º y 4º del Decreto Nº 1299/97.

Que en el acta acompañada a fojas 8/13, se le comunicó a la firma que se procedía a suspender preventivamente el certificado otorgado, por incumplimiento de la Disposición ANMAT Nº 3475/05, hasta tanto se adecuen a dicha normativa.

Que de acuerdo a lo informado por el INAME en autos ha existido una transacción comercial entre una farmacia y una droguería, la primera de la Ciudad de Buenos Aires, y la segunda de la Ciudad de Córdoba, configurándose el comercio en jurisdicción nacional o con destino al tráfico interprovincial.

Que mediante Disposición ANMAT Nº 448/10 se ordenó la instrucción de un sumario contra la firma DEL TEJAR FARMACÉUTICA de Nora Alicia PERINOT y contra su Director Técnico por la presunta infracción a los Artículos 2º y 19º inciso a) de la Ley Nº 16.463 y a los Artículos 3º y 4º del Decreto 1299/97, por los fundamentos expuestos en el considerando de la Disposición ANMAT Nº 448/10, y contra la firma PROYECTA MILLENIUM S.A. y su Director Técnico Francisco Erasmo PINTO DÍAZ a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por la presunta infracción a la Disposición ANMAT Nº 3475/05, al Artículo 6º del Decreto Nº 1299/97 y al Artículo 19º inciso a) de la Ley Nº 16.463, por los fundamentos expuestos en el considerando de la Disposición que instruye el sumario.

Que corrido el traslado de las imputaciones a fojas 72/73 la firma Droguería P.M., propiedad de PROYECTA MILENIUM S.A., y su Director Técnico Francisco Erasmo PINTO DÍAZ presentaron su descargo.

Que los sumariados manifestaron que los incumplimientos a la Disposición ANMAT Nº 3475/05 observados por los inspectores actuantes fueron debidamente subsanados.

Que argumentaron que en atención al prolongado lapso transcurrido desde las inspecciones de referencia y la circunstancia de que no se vio comprometida la integridad de ninguna especialidad medicinal de las comercializadas por la droguería, es que la imputación devino abstracta y por lo tanto, por aplicación de los principios constitucionales de preclusión e inocencia, deben archivarse las presentes actuaciones sin más trámite desestimándose cualquier imputación al respecto.

Que con relación a las unidades secuestradas, adujeron que se detectaron varias irregularidades.

Que la primera irregularidad que denunciaron consiste en que no se otorgó a PROYECTA MILLENIUM S.A. el derecho de fiscalizar los procedimientos realizados en las sedes de Laboratorio Roche y Laboratorio Abbot, vulnerándose la garantía constitucional de la legítima defensa, hecho que transforma a todo el procedimiento en nulo de nulidad absoluta e insanable.

Que alegaron que no se les permitió tener acceso a las presuntas contramuestras de archivo exhibidas por los laboratorios en cuestión, y que tampoco existió constancia que previo a la compra de las unidades cuestionadas, dichos laboratorios hayan publicitado las contramuestras que se cuestionaron.

Que por otra parte denunciaron los sumariados que en el Acta de secuestro de las unidades de Kaletra y Fortobase los inspectores actuantes no efectuaron ninguna mención acerca de la falta de troquel (ver fojas 11/12, 14 y

31), ni tampoco los supuestos restos de pegamento y removido de esmalte (ver fojas 11/12, 14 y 33).

Que en virtud de lo denunciado, cuestionaron la integridad de los procedimientos y del resguardo de las unidades secuestradas, a lo cual agregaron que según su entender no hubo bilateralidad en el procedimiento, por lo cual plantearon la nulidad absoluta e insanable del sumario.

Que remitidas las actuaciones al INAME para la evaluación del descargo presentado por los sumariados, el citado Instituto emitió el informe técnico a fojas 97/100.

Que el INAME manifiesta que los sumariados no niegan haber cometido las infracciones a la Disposición ANMAT Nº 3475/05 que se le imputan, sino que se limitan a señalar que las mismas fueron subsanadas.

Que el INAME puso de resalto que tal subsanación carece de virtualidad suficiente para descartar la configuración de las infracciones que se les reprochan y eximir de responsabilidad a los sumariados por su accionar previo, ya que los incumplimientos fueron observados durante una inspección de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, debiendo haberse cumplido la normativa infringida en forma previa.

Que respecto del agravio de los sumariados con relación a la verificación efectuada respecto de los productos tomados como muestra, por cuanto señalaron que no se les otorgó la posibilidad de fiscalizar los procedimientos en sede de los laboratorios titulares de los productos mencionados u observar las contramuestras de archivo obrantes en su poder, el INAME aclaró que los procedimientos realizados no devienen destructivos de su objeto y por tanto no

resultan irreproducibles, siendo que consisten en una contrastación visual con muestras indubitables de museo para identificar las irregularidades (si las hubiera, como en el caso); por lo cual dicha medida puede ser reproducida en cualquier momento con la participación de los sumariados.

Que sin perjuicio de ello y atento el tiempo transcurrido, teniendo presente que los sumariados no negaron el efectivo origen de las unidades, adquiridas a un proveedor no habilitado para su venta ni tan siquiera calificado por la firma previamente a realizar operaciones comerciales, y toda vez que conforme surge de la calificación técnica que más abajo se efectúa de las infracciones en función del criterio explicitado en la Disposición ANMAT Nº 5037/09, este último incumplimiento reviste de por sí la misma calificación técnica que la tenencia de productos ilegítimos (sin perjuicio de la relevancia de la diferenciación de ambos incumplimientos al momento de la determinación de la sanción a aplicar, si correspondiere), el INAME recomendó que no se efectúe la repetición de la medida pericial efectuada sobre las muestras de mención por cuestiones de economía procesal y a los efectos de no demorar la tramitación del expediente con medidas meramente dilatorias y de escasa utilidad a los efectos de la resolución del sumario instruido.

Que el INAME manifestó que, conforme surge de las constancias documentales agregadas al expediente (fojas 33), el producto FORTOVASE Lote B4103 fue comercializado en su totalidad al Ministerio de Salud y Acción Social y agregó el citado Instituto: "*teniendo presente que la firma no niega que dicho lote fue retirado de su domicilio, ello permite tener por acreditado que, más allá de los restos de pegamento y removido el esmalte en su material de empaque*

debido al retiro de la etiqueta colocada para identificar tal destino, incluso si no se efectuara la repetición de la verificación practicada, existe de todas formas un desvío en la cadena legal de abastecimiento, puesto que ninguna unidad del lote mencionado fue dispuesto a la venta ni podría haber estado en sede de la droguería sumariada".

Que el INAME hizo notar que si bien la información de mención fue requerida, por cuestiones de practicidad y economía procesal, en el momento de la inspección de verificación, lo cierto es que dicha información puede ser requerida por vía informativa, a la vez que su reiteración carece de sentido por cuanto no podría aportarse distinta información.

Que el INAME expresó: *"con relación a la falta de mención por parte de las inspectoras de la falta de troquel, restos de pegamento y/o removido de esmalte en las muestras tomadas, cabe aclarar que ello carece por completo de relevancia, por cuanto se dejó constancia en el acta labrada de que los productos fueron retirados para su posterior verificación de legitimidad, siendo que los mismos fueron retirados en un paquete cerrado, sellado y firmado, a la vez que los envases secundarios de las muestras son regularmente firmados por las personas que reciben a la comisión inspectora".*

Que agregó el INAME que los hechos descriptos no son los únicos indicios que son considerados por los inspectores, de amplio conocimiento en la materia, para la decisión de tomar un producto en carácter de muestra, habida cuenta que del reconocimiento realizado sobre el producto "Kaletra" surgió, por ejemplo, que las etiquetas *"no se corresponden con originales"*, a la vez que, como fue

mencionado anteriormente, el lote detallado del producto "Fortovase" no debía encontrarse en un establecimiento de ese tipo dispuesto para la venta.

Que concluyó el INAME: *"aún más, toda vez que un producto es tomado en carácter de muestra para su posterior verificación de legitimidad, como ha ocurrido en este caso, el mismo es luego sometido a verificación con el titular del producto, quien puede evidenciar características que no han sido apreciadas al momento de la inspección. En suma, todo detalle, como falta de troquel, restos de pegamento o ausencia de esmalte, surgen de una comparación con las muestras museo, por lo que no deviene necesario dicho detalle al momento de ser tomados como muestra".*

Que en consecuencia el INAME entendió que no corresponde hacer lugar a lo requerido por los sumariados.

Que a fojas 102 el Departamento de Registro (hoy Dirección de Gestión de Información Técnica) informó que no se encontraron registros de sanción de la firma PROYECTA MILLENIUM S.A. ni de su Director Técnico Farmacéutico Francisco Erasmo PINTO DÍAZ.

Que a fojas 94 el Área de Farmacia de la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras informa que la Farmacéutica Nora Alicia PERINOT, M.N. Nº 12427 quien era Directora Técnica de la Farmacia DEL TEJAR FARMACÉUTICA falleció con fecha 02 de enero de 2009.

Que asimismo, el citado Organismo hizo saber que les fue informado con fecha 11 de marzo de 2009 el cierre voluntario de la farmacia mientras se contratara un nuevo Director Técnico, agregando que durante una inspección al mencionado establecimiento con fecha 30 de septiembre de 2009 se constató

que dicha farmacia se encontraba cerrada con un cartel que notificaba que el local se encontraba en alquiler.

Que de acuerdo con lo dispuesto en el Artículo 59º inciso 1º del Código Penal *"La acción penal se extinguirá por la muerte del imputado"*; consecuentemente, la acción respecto del sumariado se encuentra extinguida.

Que cabe tener presente que la muerte es una causal personal de extinción de la acción y que producida una causa de extinción de la acción, cesa la actividad persecutoria del Estado, ya que el principio de la personalidad de la pena se funda en que la muerte actúa como extintiva de la acción y de la pena.

Que resulta de aplicación al caso lo resuelto por la Corte Suprema de Justicia de la Nación en autos "Bor Bon (sucesión de Bonardi, Roberto) y otra" de fecha 26 de septiembre de 2006, publicado en DJ 28 de febrero de 2007, 462; en el cual el máximo tribunal manifestó: *"Las multas impuestas por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica son de naturaleza sancionatoria no resarcitoria, razón por la cual la muerte del infractor determina la prescripción de la acción al respecto (del dictamen del Procurador Fiscal subrogante que la Corte hace suyo)"*.

Que en razón de lo expuesto, corresponde declarar extinta la acción con respecto a la Farmacia DEL TEJAR FARMACÉUTICA de Nora Alicia PERINOT y a su Directora Técnica Nora Alicia PERINOT.

Que del análisis de las actuaciones surge que las irregularidades constatadas constituyen una infracción al Artículo 19º inciso a) de la Ley Nº 16.463, al artículo 6º del Decreto Nº 1299/97 y a los apartados B incisos 1 y 2;

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

DISPOSICIÓN Nº 4659

C incisos 3, 4, 7 y 10; D; E incisos d, h, j y k; G incisos 1, 3 y 5; I; J; L y M de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la Droguería P.M., hoy Droguería FARMANEXUS, de la razón social PROYECTA MILLENIUM S.A., con domicilio constituido en la calle Presidente Perón 1479, Piso 3, Oficina 7, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CIEN MIL ($100.000.-), por haber infringido el Artículo 19º inciso a) de la Ley Nº 16.463, el Artículo 6º del Decreto Nº 1299/97 y a los apartados B incisos 1 y 2; C incisos 3, 4, 7 y 10; D; E incisos d, h, j y k; G incisos 1, 3 y 5; I; J; L y M de la Disposición ANMAT Nº 3475/05..

ARTÍCULO 2°.- Impónese al Director Técnico de la Droguería P.M., Farmacéutico Francisco Erasmo PINTO DÍAZ, M.P. Nº 5.847,D.N.I. 22.774.879, con domicilio constituido en la calle Presidente Perón 1479, Piso 3, Oficina 7, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS VEINTE MIL ($20.000.-), por haber infringido el Artículo 19º inciso a) de la Ley Nº 16.463, el Artículo 6º del Decreto

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

DISPOSICIÓN Nº 4659

Nº 1299/97 y a los apartados B incisos 1 y 2; C incisos 3, 4, 7 y 10; D; E incisos d, h, j y k; G incisos 1, 3 y 5; I; J; L y M de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

ARTÍCULO 3º.- Declárase extinta la acción contra la Farmacia DEL TEJAR FARMACÉUTICA, de Nora Alicia PERINOT, por la infracción de los Artículos 2º y 19º inciso a) de la Ley Nº 16.463 y los Artículos 3º y 4º del Decreto Nº 1299/97.

ARTÍCULO 4º.- Declárase extinta la acción contra la Directora Técnica de la Farmacia DEL TEJAR FARMACÉUTICA, Farmacéutica Nora Alicia PERINOT, D.N.I. 11.021.308, por la infracción de los Artículos 2º y 19º inciso a) de la Ley Nº 16.463 y los Artículos 3º y 4º del Decreto Nº 1299/97.

ARTÍCULO 5º.- Anótese las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el Artículo 2º precedente a la Dirección de Registro de Fiscalización y Sanidad de Fronteras, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo del profesional.

ARTÍCULO 6º.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 7º.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante la autoridad judicial competente, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habérsele notificado el acto administrativo (conforme Artículo 21 de la Ley Nº 16.463).

ARTÍCULO 8º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 9º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la copia autenticada de la

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

DISPOSICIÓN N° 4659

presente Disposición; dese a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-212-06-1

DISPOSICIÓN N° 4659

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.