



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

DISPOSICIÓN N°

4 2 3 8

BUENOS AIRES,

1 8 JUN 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-413-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (ex Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos) informa que la firma Droguería Independencia S.R.L., con domicilio en la calle Sarmiento 2364, Rosario, Provincia de Santa Fe, fue habilitada por Disposición ANMAT N° 6852/11 para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, prorrogándose tal habilitación mediante Disposición ANMAT N° 21/13 (que en su artículo 2 dispone que la misma caducará de pleno derecho el 6/10/13), y renovándose por Disposición ANMAT N° 6806/13.

Que con fecha 1/08/2013, por O.I. N° 406/13 PCM personal de la Dirección concurre al establecimiento de la firma a los fines de realizar una inspección de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas a nuestro ordenamiento jurídico por Disposición ANMAT N° 3475/05, en la que se observaron incumplimientos a los apartados B, C, E y J de dicha norma (registros desactualizados de las condiciones ambientales; falta de dispositivo de control de condiciones ambientales en el depósito de almacenamiento de Psicotrónicos y



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

DISPOSICIÓN N° 4 2 3 8

Estupefacientes; dispositivo de control de heladera destinada al almacenamiento de medicamentos de cadena de frío apagado y con certificado de calibración vencido; fallas en el registro de productos almacenados que imposibilitan conocer a su proveedor, a las facturas que ilustran su adquisición y realizar el rastreo de su procedencia; certificado vencido de tareas de control de plagas).

Que la Dirección manifiesta que conforme la clasificación de Deficiencias aprobada por Disposición ANMAT N° 5037/09, los hechos aludidos constituyen deficiencias clasificadas como graves y leves.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma Droguería Independencia S.R.L. con domicilio en la calle Sarmiento 2364, Rosario, Provincia de Santa Fe, y a su Directora Técnica por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable señalados más arriba; y notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

Que esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8 incisos n y ñ del Decreto N° 1.490/92.

Que las irregularidades constatadas por la Dirección aludida configuran presuntas infracciones al artículo 2° de la Ley N° 16.463 y a los apartados B, C, E y J 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 (Resolución Mercosur GMC N° 49/2002).



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

DISPOSICIÓN N°

4 2 3 8

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 virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma Droguería Independencia S.R.L., con domicilio en la calle Sarmiento 2364, Rosario, Provincia de Santa Fe, y a su directora técnica, por las presuntas infracciones al artículo 2º de la Ley N° 16.463 y a los apartados B, C, E y J 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 (Resolución Mercosur GMC N° 49/2002).

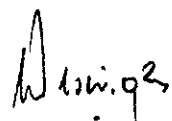
ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Notifíquese a la autoridad sanitaria de la Provincia de Santa Fe. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-413-13-1

DISPOSICION N°

4 2 3 8

3


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

