



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

DISPOSICIÓN Nº

4900

BUENOS AIRES **18 JUN 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-204-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

Considerando:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO remitidas por la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud (en adelante DVS) a raíz de una inspección realizada en la sede del establecimiento de la firma SERVICIOS AÉREOS SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, con domicilio en la calle Pola 2146/50/58 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, con el objetivo de realizar una inspección de verificación, de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, aprobadas por Disposición ANMAT Nº 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico el “REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS” adoptado por Resolución MERCOSUR G.M.C. Nº 49/2002 y de la Disposición ANMAT Nº 7439/99.

Que mediante Orden de Inspección Nº 2015/1172-DVS-1906 efectuada con fecha 25 de marzo de 2015 en sede de la firma SERVICIOS AÉREOS S.R.L., se constató que la firma no había informado al Sistema Nacional de Trazabilidad (SNT) el evento correspondiente a la recepción de cien (100) especialidades



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

DISPOSICIÓN Nº

4900

medicinales con soporte de trazabilidad, infringiendo el artículo 6º de la Disposición ANMAT Nº 1831/12 y el artículo 1º de la Resolución Nº 435/11.

Que asimismo se corroboró que, si bien la firma contaba con un sistema informático para el registro de las unidades adquiridas, tales especialidades medicinales no habían sido ingresadas en dicho sistema, infringiendo el apartado RECEPCIÓN del Anexo I.2 de la Disposición ANMAT Nº 7439/99 y el apartado J, RECEPCIÓN, de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió: iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma SERVICIOS AÉREOS S.R.L. y a su Director Técnico, con domicilio en la calle Pola 2146/50/58 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por los presuntos incumplimientos al artículo 2º de la Ley Nº 16.463, al artículo 6º de la Disposición ANMAT Nº 1831/12, al artículo 7º y Anexo I.2 (Recepción) de la Disposición ANMAT Nº 7439/99, al artículo 1º de la Resolución Nº 435/11 y al apartado J de la Disposición ANMAT Nº 3475/09.

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 el inciso 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



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

DISPOSICIÓN Nº 4900

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 el Decreto Nº 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Instrúyase sumario sanitario a la firma SERVICIOS AÉREOS S.R.L. con domicilio en la calle Pola 2146/50/58 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a quien resulte ser su Director Técnico, por los presuntos incumplimientos al artículo 2º de la Ley Nº 16.463, al artículo 6º de la Disposición ANMAT Nº 1831/12, al artículo 7º y Anexo I.2 (Recepción) de la Disposición ANMAT Nº 7439/99, al artículo 1º de la Resolución Nº 435/11 y al apartado J de la Disposición ANMAT Nº 3475/09.

ARTÍCULO 2º- Regístrese. Comuníquese a la Dirección Nacional de Regulación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación. Comuníquese 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 Nº 1-47-1110-204-15-3

DISPOSICION Nº

4900

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