



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-08119149-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2020-08119149-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el visto se iniciaron a raíz de la inspección realizada mediante OI N° 2020/240-DVS-101 a la firma Droguería TM S.R.L., en la cual se detectaron presuntas infracciones al artículo 2° de la Ley N° 16.463 y al inc. 2.3.1. del Capítulo 2, y a los incs. 5.4.3., 5.4.4., 5.4.5. y 5.5.6. del Capítulo 5, incs. 6.2.1., 6.2.4., 6.5.2, 6.6.1., 6.6.2., 6.6.3., 6.7.1., 6.7.2, 6.7.3., 6.8.1. y 6.8.2. del Capítulo 6 e incs. 10.4.1. y 10.4.2. del Capítulo 10 de la Disposición ANMAT N° 2069/18 que aprueba las “BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS”.

Que, en consecuencia, esta Administración Nacional emitió la Disposición ANMAT N° DI-2020-1094-APN-ANMAT#MS, la que en su artículo 1° indicaba: “Suspéndese preventivamente la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales a la firma Droguería TM S.R.L. (CUIT N° 30-695264247), sita en la calle Urdaneta N° 12/14 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires hasta tanto la misma haya subsanado los incumplimientos a la normativa aplicable detallados en el Considerando”.

Que la firma Droguería TM S.R.L. se encontraba habilitada por Disposición ANMAT N° 12289/16, para realizar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales.

Que la firma aludida, mediante IF-2020-26975183-APN-DTD#JGM, solicitó el levantamiento de la suspensión preventiva dispuesta.

Que conforme se desprende del IF-2020-30058582-APN-DVPS#ANMAT, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (ex D.V.P.S.) informó que habiendo evaluado la documentación presentada por Droguería TM S.R.L., y en el marco de la situación de emergencia sanitaria que enfrenta el país y el aislamiento obligatorio impuesto mediante el Decreto N°297/2020, se dan por subsanados de manera

temporaria los incumplimientos que dieron origen a la suspensión preventiva para realizar tránsito interjurisdiccional de medicamentos SIN cadena de frío, dictada por DI-2020-1094-APN-ANMAT#MS de fecha 03 de marzo de 2020.

Que, sin perjuicio de ello, consideró la mencionada Dirección que la firma debe aún complementar los estudios requeridos para asegurar el adecuado acondicionamiento de medicamentos que requieren cadena de frío, por lo tanto NO podrá distribuir medicamentos CON cadena de frío, hasta tanto complete lo solicitado oportunamente por esta Administración.

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

Que en virtud de las atribuciones conferidas por los incisos l) y n) del artículo 8° y el inciso q) del artículo 10° del Decreto N° 1490/92, las medidas aconsejadas por la Dirección actuante resultan ajustadas a derecho.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y la Coordinación de Sumarios han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Levántase la suspensión de la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales SIN cadena de frío a la firma Droguería TM S.R.L. (CUIT N° 30-695264247), sita en la calle Urdaneta N° 12/14 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por los motivos expuestos en el considerando.

ARTÍCULO 2°.- Manténgase la suspensión preventiva de la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales CON cadena de frío a la firma Droguería TM S.R.L. (CUIT N° 30-695264247), sita en la calle Urdaneta N° 12/14 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por los motivos expuestos en el considerando

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado al domicilio mencionado, haciéndole entrega de la presente disposición. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección de Relaciones Institucionales. Cumplido, dese a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

EX-2020-08119149-APN-DVPS#ANMAT

