



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-1110-001083-17-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-1110-001083-17-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que la firma PRODULAB S.R.L., con domicilio en Av. Coronel Cárdenas n° 2261/69, Ciudad Autónoma de Buenos Aires se encuentra habilitada como Distribuidora - Operadora Logística de Medicamentos mediante Disposición ANMAT N° 2449/03, en los términos de la Disposición ANMAT N° 7439/99.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud informa que por orden de inspección OI:2017/3000-DVS-1689 concurre al establecimiento y constató que la firma no cuenta con director técnico designado, por lo que aconseja disponer la cancelación de la habilitación oportunamente otorgada.

Que la Ley de Medicamentos N° 16.463 establece en su artículo 1° que quedan sometidos a la presente ley y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades.

Que el artículo 2° de la mencionada ley, en su parte pertinente indica que las actividades mencionadas en el artículo 1° sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública (hoy Ministerio de Salud), en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, inscrito en dicho ministerio.

Que la Disposición ANMAT N° 7439/1999 regula las condiciones para la habilitación de empresas como distribuidoras de medicamentos y operadores logísticos y aprueba como Anexo I las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte (BPADT), cuyo objetivo es establecer los procedimientos que serán

observados, a fin de evitar que los medicamentos sufran alteraciones que afecten la calidad, eficacia y seguridad de los mismos durante su almacenamiento, distribución y transporte.

Que en particular, las BPADT en el apartado I.2. BUENAS PRACTICA DE ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTO, establece bajo el título PERSONAL que la responsabilidad técnica de la empresa debe ser ejercida por un profesional farmacéutico, quien será responsable de la guarda de los medicamentos.

Que la Disposición ANMAT N° 5037/09, en su artículo 2° aprueba como Anexo II la "Clasificación de Deficiencias de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos aprobadas por Disposición A.N.M.A.T. N° 7439/99 y Disposición A.N.M.A.T. N° 3475/05".

Que en el ítem D del mencionado anexo se indican las "MEDIDAS PREVENTIVAS Y/O CORRECTIVAS A APLICAR ANTE LA DETECCION DE LAS DEFICIENCIAS", estableciendo en el apartado 1, la siguiente: "CANCELACION DE LA HABILITACION PARA TRANSITO INTERJURISDICCIONAL".

Que entre los casos en que resulta aplicable esta medida, describe lo siguiente en el punto 1.3. "Carencia de director técnico debidamente inscripto ante la Autoridad Sanitaria competente".

Que en consecuencia corresponde dar de baja la habilitación otorgada a la firma PRODULAB S.R.L. mediante Disposición ANMAT N° 2449/03.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Dase de baja la habilitación otorgada a la firma denominada PRODULAB S.R.L., con domicilio en la calle Coronel Cárdenas n° 2261/69, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como Distribuidora - Operadora Logística de Medicamentos mediante la Disposición ANMAT N° 2449/03.

ARTICULO 2°.- CANCELASE el certificado de habilitación otorgado por la Disposición ANMAT N° 2449/03 de fecha 7 de mayo de 2003.

ARTICULO 3°.-Notifíquese a la firma PRODULAB S.R.L.que el presente acto agota la vía administrativa y que contra este podrá interponer, a su opción, recurso de reconsideración, de alzada o acción judicial, de conformidad a lo establecido por los artículos 84, 94 y cdtes. del "Reglamento de Procedimientos Administrativos. Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017)" y el artículo 25 de la Ley 19.549. De acuerdo con la aludida normativa, el recurso de reconsideración, deberá ser interpuesto dentro del plazo de DIEZ (10) días hábiles administrativos; el recurso de alzada dentro de los QUINCE (15) días hábiles administrativos, y la acción judicial dentro de los NOVENTA

(90) días hábiles judiciales, computándose todos los plazos a partir del día siguiente al de la notificación del presente acto.

ARTICULO 4°.-Regístrese. Notifíquese al interesado la presente disposición. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-0047-1110-001083-17-5

mm