



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

DISPOSICIÓN N° **2085**

BUENOS AIRES, **15 ABR 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-764-12-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (PCM) hace saber que se observaron incumplimientos a las Buenas Practicas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 3475/05 por parte de la droguería "INSUMOS MEDICINALES KIMED S.A", sita en la calle Necochea N° 2111, Departamento de Godoy Cruz, Provincia de Mendoza, habilitada por Disposición ANMAT N° 3417/12, encontrándose autorizada para efectuar transito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, caducando de pleno derecho el 13 de junio de 2014.

Que el mencionado Programa afirma que con fecha 27/09/2012, por Orden de Inspección N° 616/12, se concurrió al establecimiento con el fin de realizar una inspección de Verificación de Cumplimiento de las Buenas Practicas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas al ordenamiento jurídico

DUM



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

DISPOSICIÓN N°

2085

nacional por Disposición ANMAT N° 3475/05, conforme lo autorizado por el art. 14, segundo párrafo, de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos observó el incumplimiento a las Buenas Prácticas según se detalla a continuación: a) Se verificaron remitos de entrega de medicamentos emitidas por la firma, a un establecimiento NO HABILITADO sanitariamente. Al respecto, la Disp. N° 3475/05 en su **apartado L (ABASTECIMIENTO)**, indica que *"La cadena de distribución comprende exclusivamente los establecimientos debidamente habilitados por la Autoridad Sanitaria. Queda expresamente prohibida a los distribuidores la entrega ni aún a título gratuito de los productos farmacéuticos a establecimientos no habilitados por la Autoridad Sanitaria"*; b) Dicha circunstancia fue corroborada mediante los Remitos "R" N° 0001-00028366 al 0001-00028371, todos de fecha 12/07/12, dirigida a ASISTIR S.A. (SERV. FCIA. CL. AMERICA) SAN JUAN 871 - CIUDAD - MENDOZA, los que contaban con un sello de conformado que reza "SERVICIO DE FARMACIA CLINICA AMERICA, ASISTIR S.A. - CUIT 30-68931771-1, Farmacéutica D.T. Elida P. Fanton, Mat Prof. 792, Lavalle 735 (sur) San Juan; c) Consultada a la directora técnica sobre el destino físico de entrega de los productos, manifestó que fueron entregados en el Servicio de Farmacia Clínica América de la Provincia de San Juan y solicitada la habilitación sanitaria del Servicio de Farmacia sito en Lavalle 735 (sur) San Juan, manifestó no poseerla al momento de la inspección; d) Posteriormente, con fecha 10/10/2012, mediante Nota 3893, la firma

5.



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

DISPOSICIÓN Nº

2085

presentó copia de la habilitación sanitaria provisoria del Servicio de Farmacia sito en Lavalle 735 (sur) San Juan, Resolución Nº 2140 de **fecha 01/10/2012**, fecha posterior a la entrega de medicamentos realizada por la droguería.-

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos asimismo informa que de conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disposición ANMAT Nº 5037/09, los hechos señalados constituyen deficiencias clasificadas como **MUY GRAVES**, de acuerdo al ítem 1.1.2, de la aludida norma.

Que continua informando que, las deficiencias de cumplimiento señaladas representan infracciones pasibles de sanción en los términos de la Ley Nº 16.463 y su normativa reglamentaria (Decreto Nº 1299/97, Disposición 3475/05 y Disposición ANMAT Nº 5054/09), por lo que corresponde en opinión de ese Programa iniciar sumario a los presuntos infractores.

Que por lo expuesto el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos sugiere: 1) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la droguería "INSUMOS MEDICINALES KIMED S.A." y a quien ejerza su dirección técnica, por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señaladas ut- supra. 2) Notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de las medidas aconsejadas por el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos, resulta competente ésta Administración Nacional en virtud de



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

DISPOSICIÓN N° **2085**

las atribuciones conferidas por el artículo 8º, incisos n) y ñ) del Decreto N° 1490/92.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al artículo 2º de la Ley N° 16.463 y al apartado L, de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos y la Dirección 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° 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Instrúyase sumario sanitario a la droguería "INSUMOS MEDICINALES KIMED S.A", sita en la calle Necochea N° 2111, Departamento de Godoy Cruz, Provincia de Mendoza, y a quien ejerza la Dirección Técnica por presuntas infracciones al artículo 2º de la Ley N° 16.463 y al apartado L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 detalladas en el informe del Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos de fs. 1/2.



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

DISPOSICIÓN N° 2085

ARTICULO 2º.- Regístrese. Comuníquese a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional de la provincia de Mendoza. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110- 764-12-2

DISPOSICION N°


Dr. OTTON VASIGNER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



2085