



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7*

DISPOSICIÓN N°

5043

BUENOS AIRES, **27 AGO 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-522-12-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (PCM) hace saber que concurrió al establecimiento de la firma BIOMED S.R.L. con el objeto de realizar una inspección para verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte aprobadas por Resolución GMC N° 49/02 e incorporadas al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que cabe señalar que la firma de referencia mediante Disposición ANMAT N° 4443/10 fue oportunamente autorizada para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que el citado Programa señala que por Orden de Inspección N° 489/12 PCM, se concurrió al establecimiento de la firma BIOMED S.R.L., sito en La Paz 195 Ciudad de Paraná, Provincia de Entre Ríos, con el objetivo de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, durante la cual se observaron incumplimientos a los apartados B), C), E), F), J) y L) de la Disposición ANMAT N° 3475/05.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7*

5043

DISPOSICIÓN N°

Que el PCM sostiene que de conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disposición ANMAT N° 5037/09, los hechos señalados constituyen deficiencias clasificadas como Graves, Moderadas y Leves.

Que en virtud de lo expuesto, el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos sugiere suspender la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales a la firma BIOMED S.R.L., hasta tanto se verifique mediante una nueva inspección que se han subsanado los incumplimientos oportunamente señalados, e iniciar sumario sanitario a la droguería y a quien ejerza la Dirección Técnica por presunto incumplimiento al artículo 2° de la Ley N° 16.463, al artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y a los apartados B), C), E), F), J) y L) de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

S

Que el PCM sugiere además notificar a la autoridad sanitaria jurisdiccional a sus efectos y comunicar las medidas aconsejadas al Departamento de Registro a los efectos de que tome conocimiento y actualice la información incorporada en la Base de Datos publicada en la página web institucional de esta Administración.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos se enmarca dentro de las atribuciones conferidas a la ANMAT por el artículo 10° inciso q) del Decreto N° 1490/92.

Que respecto de las demás medidas aconsejadas por el mencionado Programa, es necesario destacar que resultan de aplicación lo dispuesto por el artículo 8° incisos n) y ñ) del Decreto N° 1490/92.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7*

DISPOSICIÓN N° **5043**

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 ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.

Por ello,

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

DISPONE:

J,
ARTICULO 1°- Suspéndese la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales a la firma BIOMED S.R.L., con domicilio en La Paz 195 Ciudad de Paraná, Provincia de Entre Ríos, hasta tanto se verifique mediante una nueva inspección que se han subsanado los incumplimientos oportunamente señalados, por las razones expuestas en el Considerando.

ARTICULO 2°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma BIOMED S.R.L., con domicilio en la Paz 195 Ciudad de Paraná, Provincia de Entre Ríos, y a quien ejerza la Dirección Técnica por los presuntos incumplimientos al artículo 2° de la Ley N° 16.463, al artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y a los apartados B), C), E), F), J) y L) de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la autoridad sanitaria de la Provincia de Entre



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

DISPOSICIÓN Nº **5043**

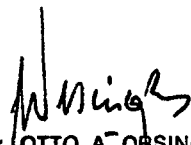
Ríos y a las demás autoridades sanitarias provinciales y a la de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como así también a las Cámaras y entidades profesionales correspondientes. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Comuníquese la medida prevista al Departamento de Registro a los efectos de que tome conocimiento y actualice la información incorporada en la Base de Datos publicada en la página web institucional de esta Administración. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-522-12-6

DISPOSICION Nº

Mch

5043


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

