



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

DISPOSICIÓN Nº **8 7 6 0**

BUENOS AIRES, 29 DIC 2011

VISTO la Disposición ANMAT Nº 8635/11, el Expediente Nº 1-47-1110-731-11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) hace saber las irregularidades en el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, aprobadas por Resolución GMC Nº 49/02 e incorporadas al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 3475/05, por parte de la droguería MANES propiedad de FERRERE S.C.S. – FARMACIA Y DROGUERIA MANES, con domicilio en la calle 8 Nº 1418, Ciudad de La Plata, Provincia de Buenos Aires.

Que el INAME informa que mediante Constancia de Inscripción Nº 519, la citada droguería fue autorizada para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del artículo 3º del Decreto Nº 1299/97.

Que cabe señalar que posteriormente, por expediente Nº 1-47-516-10-6, y en cumplimiento de lo dispuesto por la Disposición ANMAT Nº 5054/09, la droguería de referencia inició el trámite a los efectos de obtener la habilitación en los términos y dentro del plazo previsto en la citada norma, por lo cual continuó vigente la autorización conferida por la Constancia de Inscripción Nº 519.

ru



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

DISPOSICIÓN N° 8760

Que el INAME señala que por Orden de Inspección N° 1284/11, se concurrió al establecimiento de la citada droguería, con el objetivo de realizar una inspección de verificación 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, conforme lo autorizado por el artículo 14°, segundo párrafo de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que en dicha oportunidad se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, que a criterio del INAME y de conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disposición ANMAT N° 5037/09, los hechos señalados constituyen deficiencias clasificadas como GRAVES y LEVES.

Que el INAME informa además que las deficiencias de cumplimiento señaladas representan infracciones pasibles de sanción en los términos de la Ley N° 16.463 y su normativa reglamentaria (Decreto N° 1299/97, Disposición N° 3475/05 y Disposición N° 5054/09), por lo que corresponde en opinión de ese organismo iniciar sumario a sus presuntos autores.

Que en virtud de lo expuesto, el INAME sugiere la continuación del trámite a fin de suspender la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la droguería MANES propiedad de FERRERE S.C.S. – FARMACIA Y DROGUERIA MANES, e iniciar el correspondiente sumario sanitario a la citada droguería y a quien ejerza la Dirección Técnica por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados oportunamente.

JW



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

DISPOSICIÓN N° 8760

Que asimismo sugiere comunicar la medida prevista al Departamento de Registro a los fines de que tome conocimiento y actualice la información incorporada a la Base de Datos publicada en la página web institucional de esta Administración Nacional, así como a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

Que de conformidad con lo expuesto, mediante Disposición ANMAT N° 8635/11 se ordenó por el artículo 1° la suspensión de la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la droguería MANES propiedad de FERRERE S.C.S. – FARMACIA Y DROGUERIA MANES en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, por las razones expuestas en el Considerando de la Disposición de referencia.

Que asimismo se ordenó instruir el correspondiente sumario sanitario a la droguería MANES propiedad de FERRERE S.C.S. – FARMACIA Y DROGUERIA MANES y a quien ejerza la Dirección Técnica por presunta infracción al artículo 2° de la Ley N° 16.463 y Disposición ANMAT N° 3475/05 apartados E), J), L) y H) por los argumentos expuestos en el Considerando de la Disposición ANMAT N° 8635/11; comunicar la medida adoptada al Departamento de Registro a los fines de que tome conocimiento y actualice la información incorporada a la Base de Datos publicada en la página web institucional de esta Administración Nacional, y comunicar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos informa que mediante O.I. N° 1604/11, se pudo corroborar la

AM



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

DISPOSICIÓN Nº **8 7 6 0**

subsanción de los incumplimientos mediante la implementación de las medidas correctivas indicadas en O.I. Nº 1284/11.

Que en consecuencia, el mencionado Programa sugiere dejar sin efecto la suspensión de la autorización para realizar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la citada droguería.

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 Nº 1490/92 y el Decreto Nº 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Déjase sin efecto la suspensión de la autorización para realizar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la droguería MANES propiedad de FERRERE S.C.S. – FARMACIA Y DROGUERIA MANES, con domicilio en la calle 8 Nº 1418, Ciudad de La Plata, Provincia de Buenos Aires, ordenada por el artículo 1º de la Disposición ANMAT Nº 8635/11, por los fundamentos expuestos en el Considerando.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional de la

OTM



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

DISPOSICIÓN N° **8 7 6 0**

provincia de Buenos Aires, a las demás autoridades sanitarias provinciales y a la de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y 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 N° 1-47-1110-731-11-6

DISPOSICION N°

Mch

8 7 6 0

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

Orsingher