



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 0287

BUENOS AIRES, 17 ENE 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-766-10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas con respecto a la droguería denominada "MAFED S.R.L." con domicilio en la calle Tucumán 7027 de la Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe.

Que el mencionado Instituto informa que por OI Nº 1597/10 se efectuó una inspección en la sede de la droguería MAFED S.R.L.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos afirma que durante dicho procedimiento se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas por Disposición Nº 3475/05, en los términos del Art. 14 de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, las cuales fueron detalladas en el informe del INAME.

Que por lo expuesto, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere, en forma preventiva, a) prohibir a la droguería comercializar especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Santa Fe; b) Instruir sumario sanitario a la droguería y a su Director Técnico; c) comunicar la



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN Nº

0 2 8 7

prohibición dispuesta al Departamento de Registro y d) informar al Ministerio de Salud Pública de la provincia de Santa Fe.

Que posteriormente, por Disposición ANMAT Nº 1853/11, que se adjunta a fs. 29/31, se habilitó a la firma MAFED S.R.L. para efectuar tráfico interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al artículo 2º de la Ley Nº 16.463, el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97, a los artículos 1º, 2º y 6º de la Disposición ANMAT 5054/09 y a los apartados E, J, F y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos 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 Nº 1490/92 y Nº 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 denominada "MAFED S.R.L." con domicilio en la calle Tucumán 7027 de la Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe y su Director Técnico, por la presunta infracción al artículo 2º de la Ley Nº 16.463, el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97, a los artículos 1º, 2º y 6º



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

DISPOSICIÓN Nº

0287

de la Disposición ANMAT 5054/09 y a los apartados E, J, F y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Comuníquese a la autoridad sanitaria Jurisdiccional de la Provincia de Santa Fe, y a las demás autoridades sanitarias provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a las Cámaras y entidades profesionales correspondientes. Comuníquese al Departamento de Registro la medida adoptada a sus efectos. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-766-10-6

DISPOSICION Nº

sil

0287


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