



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

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN Nº **0478**

BUENOS AIRES, 25 ENE 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-957-11-8 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 (INAME) hace saber las irregularidades detectadas con respecto a la droguería SALTA SALUD S.R.L. con domicilio en la calle Pasaje Baigorria Nº 945 de la Ciudad de Salta, provincia de Salta, la cual se encuentra habilitada para efectuar transito interjurisdiccional en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que con fecha 02-11-2011, por Orden de Inspección Nº 1600/11, se concurrió al establecimiento de la droguería SALTA SALUD S.R.L. con el fin de realizar una inspección de Verificación de cumplimiento de Buenas Practicas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas al ordenamiento jurídico Nacional por Disposición ANMAT Nº 3475/05 por la que se internaliza el "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos" aprobado por Resolución G.M.C. Nº 49/2002, conforme lo autorizado por el art. 14, segundo párrafo, de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que durante el aludido procedimiento los inspectores actuantes detectaron irregularidades a la Disposición ANMAT Nº 3475/05 en el establecimiento de la droguería SALTA SALUD S.R.L., las cuales se encuentran descriptas en el informe



2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

DISPOSICIÓN N° **0 4 7 8**

de fs. 1/3 y en el acta de inspección adjunta a fs. 24/36 a cuyos términos se remite.

Que el INAME asimismo informa 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, de acuerdo a los ítems 1.1.2., 2.2.4., 2.2.5., 2.4.3., 2.5.4., 3.2.1., 3.3.4., 4.1.2. y 4.3.7, de la aludida norma.

Que por lo expuesto y lo informando en la última inspección el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere: a) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la droguería SALTA SALUD S.R.L., con domicilio en la calle Pasaje Baigorria N° 945 de la Ciudad de Salta, provincia de Salta y a su Director Técnico -Sandra Beatriz Villalba-, por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fuera señalada ut-supra; b) Notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al artículo 2° de la Ley 16.463 y a los apartados G, E, B, C, H, F, y L de la Disposición N° 3475/05, las cuales se encuentran detalladas en el informe de fs. 1/3 y en el acta de inspección adjunta a fs. 24/36.

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 N° 1490/92 y N° 425/10.

5



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

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN Nº **0 4 7 8**

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Instrúyase sumario sanitario a la droguería SALTA SALUD S.R.L., con domicilio en la calle Pasaje Baigorria Nº 945 de la Ciudad de Salta, provincia de Salta y a su Director Técnico, por presuntas infracciones al artículo 2º de la Ley 16.463 y a los apartados G, E, B, C, H, F, y L de la Disposición Nº 3475/05, las cuales se encuentran detalladas en el informe de fs. 1/3 y en el acta de inspección adjunta a fs. 24/36, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales, al Ministerio de Salud de la provincia de Salta, a las Autoridades Sanitarias Provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-957-11-8.-

DISPOSICION Nº

0 4 7 8

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