



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

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

DISPOSICIÓN N° **0543**

BUENOS AIRES, **27 ENE 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-321-11-1 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 EQUUS FARMA S.R.L., con domicilio en la calle Av. Francisco Fernández de la Cruz N° 1360 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, inscripta en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, encontrándose autorizada para comercializar especialidades medicinales en el ámbito interjurisdiccional, según Disposición ANMAT N° 5038/10.

Que con fecha 02-05-2011, por Orden de Inspección N° 631/11, se concurrió al establecimiento con el fin de realizar una inspección de Verificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas al ordenamiento jurídico Nacional por Disposición ANMAT N° 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. N° 49/2002, conforme lo autorizado por el art. 14, segundo párrafo, de la Disposición ANMAT N° 5054/09.



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

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

DISPOSICIÓN N° 0543,

Que durante el aludido procedimiento los inspectores actuantes detectaron irregularidades en el establecimiento de la firma recurrente, las cuales se encuentran descriptas en el informe de fs. 1/4 y en el acta n° 631/11 adjunto a fs. 8/16 a cuyos términos se remite.

Que el INAME 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, conforme a continuación se transcribe: DEFICIENCIAS MUY GRAVES:

1.1.1. Tenencia o comercialización de productos ilegítimos (falsificados, adulterados, de contrabando, etc.) y/o adquiridos a proveedores no calificados por la firma y/o sin documentación legítima que avale su procedencia. De conformidad con los lineamientos de la Organización Mundial de la Salud y la Organización Panamericana de la Salud, se entiende por medicamento FALSIFICADO a aquel deliberadamente elaborado y/o etiquetado de manera fraudulenta, presentando información incorrecta en relación a su identidad u origen, resultando de aplicación a productos de marca y genéricos y abarcando productos con los ingredientes correctos o con ingredientes incorrectos, sin principios activos, con principios activos insuficientes o en exceso, o con material de empaque falsificado;

DEFICIENCIAS GRAVES: 2.2.2. Incumplimiento injustificado de los programas de Garantía de Calidad de la empresa; 2.4.2. Ausencia de monitoreo constante de la temperatura de el/los depósito/s destinado/s al almacenamiento de medicamentos.



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

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

DISPOSICIÓN N° **0543**

Que por lo expuesto el el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere:

a) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la droguería EQUUS FARMA S.R.L., con domicilio en la calle Av. Francisco Fernández de la Cruz N° 1360 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a su Director Técnico, por la normativo aplicable que fuera detallada up-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 2º de la Ley 16.463 y al apartado J de la Disposición N° 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 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 EQUUS FARMA S.R.L., con domicilio en la calle Av. Francisco Fernández de la Cruz N° 1360 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a su Director Técnico, por



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

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

DISPOSICIÓN N° **0 5 4 3**

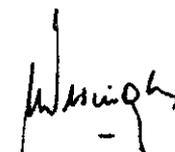
presuntas infracciones al artículo 2º de la Ley 16.463 y al apartado J de la Disposición ANMAT N° 3475/05 detalladas en el informe del INAME de fs. 1/4.

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 Buenos Aires, 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 N° 1-47-1110-321-11-1.-

DISPOSICION N°

0 5 4 3


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