



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

DISPOSICIÓN Nº **0428**

BUENOS AIRES, **22 ENE 2013**

VISTO el Expediente nº 1-47-12800-12-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición 4497/10 se habilitó a la firma FERNANDO VILAMAJO S.R.L. para el tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales, en las condiciones previstas por las Disposiciones (ANMAT) nº 3475/05 y 5054/09, caducando tal habilitación el día 6 de agosto de 2012.

5. Que el art. 7º de la Disposición 5054/09 establece que las habilitaciones se otorgarán por el plazo de dos (2) años, cumplido el cual caducarán automáticamente, debiendo la droguería solicitar su renovación con un plazo de antelación mínimo de treinta (30) días hábiles administrativos anteriores al de su efectivo vencimiento.

h. Que en los términos del art. 7º de la citada norma, la droguería de mención ha solicitado en término la renovación de la habilitación oportunamente otorgada.



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

DISPOSICIÓN N°

0428

Que no obstante, al momento de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos del MERCOSUR, conforme a lo exigido por el art. 6º de la Disposición 5054/09, se verificaron incumplimientos que originaron la SUSPENSION PREVENTIVA de la habilitación para realizar tránsito interjurisdiccional de medicamentos, efectivizada por Disposición 6747/12 de fecha 16/11/2012.

Que posteriormente, mediante OI: 765/12 de fecha 18/12/2012, se verificó la subsanación de la totalidad de los incumplimientos a las citadas Buenas Prácticas.

Que a fs. 28 la firma presentó contrato de locación, el cual vence con el día 14/12/2013.

5. Que la documentación aportada por la firma ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que de acuerdo con lo informado a fojas 184 por el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos no existen objeciones técnicas, por lo que puede accederse a lo solicitado.

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas en el Artículo 8, inciso II) del Decreto n° 1.490/92 y el Decreto n° 425/10.

M



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

DISPOSICIÓN Nº **0428**

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Renuévase a partir del 6 de agosto de 2012 la habilitación a la FERNANDO VILAMAJO S.R.L. con domicilio en la calle La Rioja 1341 de la Ciudad de Villa María, Provincia de Córdoba, bajo la dirección técnica de las Farmacéuticas Verónica Susana GIRAUDO (Matrícula Profesional Nº 5.144), para efectuar TRANSITO INTERJURISDICCIONAL DE MEDICAMENTOS Y ESPECIALIDADES MEDICINALES.

ARTICULO 2º.- Levántese a partir del 18/12/2012 la SUSPENSIÓN PREVENTIVA dispuesta por Disposición 6747/12, de fecha 16/11/2012.

ARTICULO 3º.- La presente habilitación caducará de pleno derecho el día 14 de diciembre de 2013, debiendo la droguería proceder en los términos del art. 4º inc. f o 7º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09 a los efectos de su prórroga o renovación.

ARTICULO 4º.- Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo anterior, hágase constar que la vigencia de la presente habilitación se encuentra supeditada a la vigencia de la habilitación otorgada por la autoridad sanitaria jurisdiccional.-



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

DISPOSICIÓN Nº

0428

ARTICULO 5º.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la habilitación conferida por el artículo 1º de la presente Disposición.

ARTICULO 6º.- Anótese, gírese al Departamento de Registro, para su conocimiento y demás efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición y del Certificado mencionado en el Artículo 4º. Gírese al Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos a sus efectos. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-12800-12-4

DISPOSICIÓN Nº

el

0428

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