



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° **0 1 1 3**

BUENOS AIRES, 07 ENE 2015

VISTO las Disposiciones ANMAT Nros. 6565/14 y 8573/14 y el Expediente N° 1-47-1110-553-14-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por Expediente N° 1-47-7044-14-7 la droguería Oncolife S.R.L., con domicilio en Av. Gaona 3637, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicitó, dentro del plazo previsto en la Disposición ANMAT N° 5054/09, la renovación de su habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales que caducaba el día 01/07/14.

Que en el marco de las referidas actuaciones, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud efectuó una inspección (OI N° 551/14 DVS) en la sede de la droguería aludida con fecha 7/08/2014 -cuya acta luce agregada a fs. 14/20- en la cual se advirtieron incumplimientos a la Disposición ANMAT N° 3475/05, que incorporó al ordenamiento jurídico nacional el Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, adoptado por Resolución Mercosur GMC N° 49/02.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº **0 1 1 3**

Que la aludida Dirección realizó un nuevo procedimiento (21/08/14 -OI Nº 2014/446 DVS 9) en la referida droguería, ocasión en la cual se verificó la subsanación de las medidas correctivas indicadas mediante O.I. 551/14 DVS.

Que como consecuencia de ello, por Disposición ANMAT Nº 6565 de fecha 12 de septiembre de 2014, se renovó a partir del 2 de julio de 2014 la habilitación de la droguería Oncolife S.R.L. para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales, la cual se encuentra actualmente vigente.

Que por lo expuesto corresponde dejar sin efecto la medida preventiva dispuesta por el artículo 1º de la Disposición ANMAT Nº 8573/14 toda vez que la droguería Oncolife S.R.L. cuenta con la renovación a partir del 2 de julio de 2014 de la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 1886/14.

Por ello,



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

0113

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Dejáse sin efecto la suspensión preventiva de la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales de la droguería denominada Oncolife S.R.L., con domicilio en Av. Gaona 3637, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, dispuesta por el artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 8573/14.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección Nacional de Regulación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y póngase en conocimiento de la situación a la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 3º.- Notifíquese por Mesa de Entradas a la firma ONCOLIFE S.R.L. al domicilio sito en la Av. Gaona 3637 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; dése a la



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0113

Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y a la Dirección de General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-553-14-7

DISPOSICIÓN N°

0113

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.