



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

DISPOSICIÓN Nº 0997

BUENOS AIRES, 17 FEB 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-694-09-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos y Tecnología Médica, y,

CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados se dictó la Disposición A.N.M.A.T. Nº 2567/10 por la cual se suspendió preventivamente la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la droguería A.M.G. FARMA SRL.

Que con posterioridad el Instituto Nacional de Medicamentos informa que corresponde la instrucción de sumario habida cuenta que los productos que fueron retirados durante la inspección llevada a cabo en las instalaciones de la firma referida fueron verificados en cuanto a su legitimidad presentando irregularidades, lo que repercute respecto de la legitimidad, calidad, seguridad y eficacia de los mismos y su consecuente impacto para la salud de los eventuales usuarios.

Que en vista de ello el mencionado Instituto imputa a la droguería A.M.G. FARMA SRL el incumplimiento del apartado L (Abastecimiento) de la Disposición -ANMAT- Nº 3475/05 y al artículo 19 inc. a) de la Ley 16463.



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

DISPOSICIÓN Nº **0997**

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el Art. 13 de la Ley Nº 16.463, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92 en su art. 10 inc) q).

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:


ARTICULO 1º- Instrúyase sumario a la droguería A.M.G. FARMA SRL y a quien resulte ser su Director Técnico por la presunta trasgresión del artículo 19 inc. a) de la Ley 16463 y del apartado L (Abastecimiento) de la Disposición -ANMAT- Nº 3475/05.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-694-09-0

DISPOSICION Nº

0997


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