



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

DISPOSICIÓN Nº

1002

BUENOS AIRES, 06 FEB 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-705-10-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones del VISTO con el informe del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) de fojas 1/3 en el cual el citado Instituto hace saber las irregularidades detectadas con respecto a la Droguería MEDIPHARMA de Marcelo NAVARRO ICAZATI, sita en la calle Avenida Benavidez Nº 327, Ciudad de la Rioja, Provincia de La Rioja; inscrita en los términos del Artículo 3º del Decreto 1299/97 y Disposición ANMAT 5054/09, y autorizada para comercializar especialidades medicinales en el ámbito interjurisdiccional.

Que en el mencionado informe, el INAME hace saber que bajo Orden de Inspección Nº 1409/10 se llevó a cabo en el domicilio de la firma una inspección, a fin de verificar el cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte aprobadas por Disposición 3475/05, incorporada por el "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, adoptada por Resolución G.M.C. Nº 49/02, adjunta a fojas 5/12 y 28/34.



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

DISPOSICIÓN N° 1002

Que en dicho procedimiento los inspectores actuantes detectaron irregularidades en el establecimiento de la nombrada firma, las cuales se encuentran descriptas en el informe obrante a fojas 1/3.

Que asimismo para el INAME, de conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disposición ANMAT 5037/09, los hechos señalados constituyen deficiencias clasificadas como graves, moderadas y leves, de acuerdo a los ítems 2.1.1.; 2.2.4.; 2.5.6.; 3.1.3; 3.1.8.; 4.1.1 y 4.1.2 de la aludida norma.

Que a fojas 4 se adjuntó la Constancia de Inscripción de Empresa, bajo el Registro N° 432, acreditando con la misma la inscripción como establecimiento autorizado para comercializar especialidades medicinales en el ámbito interjurisdiccional, en virtud del Artículo 3° del Decreto 1299/97.

Que por lo expuesto, sugirió la iniciación de sumario sanitario a la Droguería MEDIPHARMA de Marcelo NAVARRO ICAZATI y a su Director Técnico por incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable y notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional.

Que mediante Disposición ANMAT N° 816/11 se ordenó la instrucción de un sumario contra la firma Droguería MEDIPHARMA de Marcelo NAVARRO ICAZATI y contra su Director Técnico Farmacéutico Adrián César BELLÓN a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por la presunta infracción al Artículo 2° de la Ley N° 16.463, al Artículo 6° del Decreto N° 1299/97 y a la Disposición ANMAT N° 3475/05 por los fundamentos expuestos en el considerando de la Disposición ANMAT N° 816/11.



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

DISPOSICIÓN N° 1002

Que corrido el traslado de las imputaciones, a fojas 64/70 se presenta a través de su abogado la droguería MEDIPHARMA de Marcelo NAVARRO ICAZATI y a fojas 71/76 se presenta el Director Técnico de la firma y efectúan idéntico descargo.

Que solicitaron se haga mérito de su defensa para determinar que los incumplimientos relevados por el INAME no pusieron en riesgo la salud de la población, que no registran antecedentes sancionatorios ante la ANMAT, y que la conducta puesta de manifiesto en la adopción de las medidas correctivas constituyen circunstancias que corresponden ser relevadas como atenuantes en el proceso sumarial, opinando que la ANMAT debería imponer la sanción mínima, el apercibimiento.

Que los sumariados alegaron que cumplidos tres meses del otorgamiento de la habilitación, los inspectores del INAME volvieron a viajar hasta la Provincia de La Rioja para llevar adelante la OI N° 1490/10 de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte al mismo establecimiento que habían inspeccionado tres meses antes; y que en esta nueva oportunidad se constataron los presuntos incumplimientos a las Buenas Prácticas, que constituyen la causa de las imputaciones cuya responsabilidad se investiga en este proceso sumarial.

Que alegaron que en la segunda inspección los inspectores no encontraron nada diferente de lo que vieron en la primera; y agregaron que su establecimiento cumplía en junio de 2010 con todos los ítems de buenas

PH



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

DISPOSICIÓN Nº 1002

prácticas necesarios para obtener la habilitación para el tránsito interjurisdiccional (las condiciones generales de orden y limpieza eran correctas, existía un sistema de calidad con procedimientos operativos suficientes, la cadena de frío estaba garantizada, no se encontraban elementos de control y preservación de frío fuera de especificaciones, etc.).

Que relataron que en la inspección de setiembre de 2010 vuelven a encontrar la misma situación, sólo que esta vez advierten que uno de los termómetros de una de las heladeras tiene la calibración vencida; que el certificado de fumigación también estaba vencido, y que no se exhibió en la inspección el procedimiento operativo de eliminación/tratamiento de residuos, que los POEs recepción y despacho, calificación de proveedores y tratamiento de derrames fueron observados; que los archivos de habilitación sanitarias de proveedores no estaban completos; y que se observaron facturas de compra a tres droguerías de provincias distintas que La Rioja que a la fecha de esas facturas no contaban con la constancia de inscripción/habilitación por la ANMAT para el tránsito interjurisdiccional de medicamentos.

Que adujeron los sumariados que todos los hallazgos fueron rápidamente resueltos mediante acciones correctivas; lo cual le fue notificado al INAME mediante pieza postal despachada el 13 de octubre de 2010.

Que por otra parte indicaron que en la segunda inspección a su establecimiento se constataron cinco hallazgos que fueron descriptos en el informe del INAME de fojas 1 a 3; agregando: "*para cualquier observador*

JPH



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

DISPOSICIÓN Nº 1002

imparcial la lectura de ese informe ofrece una imagen de nuestro establecimiento que no se condice con la realidad observada por los mismos inspectores durante la primera inspección de habilitación para tránsito interjurisdiccional”.

Que expusieron que su establecimiento desarrolla sus actividades bajo un sistema de calidad estricto bajo la vigilancia del director técnico farmacéutico; su sistema de calidad funciona y por ese motivo el acta de inspección carece de hallazgos que permitan demostrar que la calidad de sus productos farmacéuticos estaba alterada; no se encontraron medicamentos vencidos en áreas no dedicadas a la devolución, o medicamentos fuera de las especificaciones de conservación, aún los estibados en cadena de frío; no se encontraron residuos acumulados para su destrucción; y finalmente, no se encontraron situaciones de contaminación por derrame.

Que expresaron que lo que se encontró es que en sólo cinco casos su sistema de calidad quedó desactualizado y se defienden que ello es razonable porque las calificaciones de los termómetros vencen y también vencen los contratos de servicio de retiro de residuos o de fumigación y a más de ello, agregan que los clientes conocidos de muchos años no entregan a tiempo la totalidad de sus constancias de habilitación.

Que resaltaron que el sistema de calidad de su establecimiento es exitoso en orden a garantizar que sus operaciones cumplen los principios y objetivos declarados por la Disposición ANMAT Nº 3475/05; y que el hallazgo de

JPH



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

DISPOSICIÓN Nº

1 0 0 2

sólo cinco inobservancias no puede poner en tela de juicio el correcto funcionamiento de su establecimiento dentro de lo estipulado por las normas.

Que agregan: (...) *“la prueba más efectiva de lo sostenido hasta aquí en punto a demostrar que nuestro sistema de garantía de calidad es exitoso, pese a los cinco hallazgos evidenciados por el INAME (sólo tres de ellos calificados como Deficiencia Grave) es que la comisión inspectora no procedió a la adopción de ninguna de las medidas preventivas previstas en la Disposición 5037/09. Esto implica un juicio de valor por parte del INAME respecto del potencial riesgo sanitario que los hallazgos podrían significar. Todos ellos (aún los calificados como graves) han sido considerados como rápidamente subsanables y la subsanación ha sido realizada por nosotros en muy breve plazo”.*

Que consideraron como circunstancias atenuantes a la hora de determinar la sanción que corresponda: “a) la inspección llevada a cabo por el INAME el 22-04-10 fue exitosa y como consecuencia de esa inspección el referido Instituto le otorgó a nuestro establecimiento el 23/06/10 la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales” (...); “b) ninguno de los cinco hallazgos fueron considerados por los inspectores como pasibles de adoptar con base en ellos una de las medidas preventivas autorizadas; c) los cinco hallazgos fueron subsanados en forma inmediata; d) la inexistencia de sanciones previas” (...).



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

DISPOSICIÓN Nº 1002

Que señalaron que si bien ambos ordenamientos legales, junto con el Decreto 1490/92 le reconocen a la ANMAT facultades discrecionales para fijar el tipo de sanción que corresponda, en los tres casos (Ley Nº 16.463, Decreto 341/92 y Decreto 1490/92) la ANMAT queda conminada a encuadrar esa discrecionalidad dentro de los parámetros legales expresamente contemplados en la normativa aplicable: los antecedentes del imputado, su conducta, el riesgo sanitario creado.

Que manifestaron, que respecto del riesgo sanitario creado, la Disposición ANMAT 1710/08 adoptó la clasificación de las faltas por su grado de riesgo y definió cada una de las categorías, disponiendo para cada una de ellas la banda del mínimo y máximo del quantum de la sanción pecuniaria a aplicar.

Que concluyeron que esa directriz aplica sólo cuando corresponde la sanción de multa; entendiendo que en este caso, de acuerdo con sus atenuantes, no debería sancionarse con pena de multa; pero no obstante solicitan que para el caso que la ANMAT entendiera lo contrario, y de acuerdo con el riesgo sanitario mínimo que se trasunta de las escasas unidades del lote afectadas por la irregularidad, la multa a aplicar sea la correspondiente a la falta leve.

Que remitidas las actuaciones al INAME para la evaluación del descargo, éste emitió su informe técnico a fojas 83/84.

Que el INAME puntualizó que la defensa de los sumariados se circunscribe a que los incumplimientos relevados no pusieron en riesgo la salud de la población, en segundo término que MEDIPHARMA no registra antecedentes



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

DISPOSICIÓN Nº 1002

sancionatorios ante ANMAT y por último, que la adopción de medidas correctivas debe ser considerada como atenuante.

Que el Instituto puso de resalto que las actividades de almacenamiento y distribución de medicamentos, por su implicancia directa en la calidad de los productos, requieren del estricto cumplimiento de los parámetros establecidos y del registro de todas las operaciones realizadas de modo de poder asegurar su cumplimiento, y así poder garantizar que los medicamentos que la droguería manipule y comercialice no sufran alteraciones, manteniendo su calidad, seguridad y eficacia; razón por la cual, la norma que especifica las exigencias técnicas a seguir (Buenas Prácticas) no es un simple y mero documento que establece cuestiones formales y procedimentales, sino que por el contrario establece los lineamientos mínimos que deben cumplir las empresas alcanzadas por dicha normativa para poder asegurar que las actividades fueron realizadas velando por la calidad de los productos.

Que el INAME agregó que en relación a la subsanación de los incumplimientos que pretenden esgrimir como atenuante, la subsanación posterior de éstos, carece de virtualidad suficiente para descartar la configuración de las infracciones que les reprochan y eximir de responsabilidad a los sumariados por su accionar previo, ya que los incumplimientos fueron observados durante una inspección de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, debiendo haberse cumplido la normativa infringida en forma previa.

PH



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

DISPOSICIÓN N° 002

Que por otra parte, en relación con el cuestionamiento de la firma referido a haber recibido una inspección transcurridos tres meses de la anterior; el INAME señaló que todos los establecimientos habilitados reciben inspecciones periódicas, en los plazos que se estimen necesarios, y que la firma debió haber cumplido con lo requerido por las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte; lo cual no ocurrió, tal lo revelado en la segunda inspección.

Que en referencia a lo alegado por los sumariados en punto a que "cumplía en junio de 2010 con todos los ítems de buenas prácticas necesarios para obtener la habilitación para el tránsito interjurisdiccional" el INAME resaltó que las droguerías deben demostrar dicho cumplimiento para obtener tal habilitación; y que es responsabilidad de las firmas habilitadas velar por la observancia en todo momento de las Buenas Prácticas; remarcando que los representantes de la firma invocan que sólo se advirtieron cinco hallazgos en la segunda inspección, sin mencionar que tres de los incumplimientos observados representan faltas GRAVES a la normativa de aplicación, por lo cual el intento por parte de la firma de minimizar los hallazgos no resulta conducente.

Que el INAME puntualizó, que en contraposición con lo alegado por la firma sumariada y su Director Técnico, sí se observaron incumplimientos en la segunda inspección que no se verificaron en la primera.

Que asimismo, en referencia a los hallazgos realizados, aseveró que no resulta razonable que la empresa no tome los recaudos necesarios para



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

DISPOSICIÓN N° 1002

mantener actualizado su sistema de calidad; asimismo agrega que las calificaciones, tanto de clientes como de proveedores, deben realizarse de manera previa a efectuarse transacciones comerciales con ellos pues sólo de ese modo la empresa puede garantizar que la comercialización comprende a establecimientos debidamente autorizados.

Que añadió que nada alegaron los sumariados en relación a las compras realizadas a establecimientos que no se encontraban debidamente habilitados para realizar transacciones comerciales con la firma, por encontrarse en diferentes jurisdicciones, falta que resulta GRAVE en los términos de la Disposición 5037/09.

Que con respecto a lo alegado por los sumariados sobre (...) “la comisión inspectora no procedió a la adopción de ninguna de las medidas preventivas previstas en la Disposición 5037/09” el INAME refirió que ello resulta cierto por cuanto los fiscalizadores otorgaron quince (15) días para la implementación de las medidas correctivas indicadas en la inspección, de conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disposición ANMAT 5037/09 en su Apartado D.5.: “Medidas Correctivas Mediatas: son aquellas medidas correctivas de deficiencias de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y Transporte que requieren de un plazo no superior a quince (15) días corridos a partir del cierre del acta de inspección para su implementación. De no corregirse la o las deficiencias en el plazo otorgado,



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

DISPOSICIÓN Nº 1002

resultará de aplicación la suspensión preventiva de la habilitación hasta tanto se compruebe su subsanación".

Que por lo expuesto, el INAME concluyó que las declaraciones esgrimidas por los sumariados, carecen de virtualidad suficiente para desestimar las imputaciones efectuadas en los presentes actuados.

Que a fojas 86 el Departamento de Registro informó que no se encontraron registros de sanción de la firma Droguería MEDIPHARMA de Marcelo NAVARRO ICAZATI, ni de su Director Técnico Adrián César BELLON.

Que del análisis de lo actuado surgió que como resultado del procedimiento de inspección efectuado por O.I. Nº 1409/10 se detectó que la firma y su Director Técnico incumplieron la normativa vigente relativa a Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos.

Que en el considerando de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 que aprueba el "Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos", Resolución Mercosur GMC Nº 49/2002 se establece: (...) *"un control sanitario eficaz de productos farmacéuticos debe abarcar la totalidad del proceso que va desde su fabricación hasta su dispensación al público, garantizando que éstos sean distribuidos, conservados, transportados y manipulados adecuadamente, preservando sus condiciones de calidad, eficacia y seguridad"*(...).

Que una de las heladeras destinadas al almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío contaba con un termómetro que no



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

DISPOSICIÓN N° 1002

se encontraba calibrado. Al respecto, en el apartado E (Requisitos generales) de la Disposición 3475/05 establece: *“Las distribuidoras deben contar con: ...d) Equipamientos de controles y de registros de temperatura, humedad y cualquier otro dispositivo debidamente calibrados, necesarios para verificar la conservación de los productos”*.

Que asimismo, el certificado de fumigación, desinfección y desinsectación del establecimiento se encontraba vencido al momento de la inspección. Al respecto en su apartado E (Requisitos Generales) establece la Disposición 3475/05 que *“...las distribuidoras deben contar con...h) Limpieza y mantenimiento de las instalaciones, incluyendo los controles de insectos y roedores”*.

Que la droguería no contaba con Procedimiento Operativo referente a la eliminación/tratamiento de residuos. Asimismo, se realizaron observaciones con respecto a los Procedimientos Operativos referentes a: Recepción y despacho de medicamentos, Calificación de proveedores, Tratamiento de derrames. En este sentido, en el apartado E (Requisitos Generales) del Reglamento estipula: *(...) “para implementar un programa de Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos , es necesario que existan procedimientos escritos para las operaciones que, directa o indirectamente, puedan afectar la calidad de los productos o la actividad de distribución. Estos procedimientos escritos deben ser aprobados, firmados y fechados por el Director Técnico/Farmacéutico Responsable/ Regente del distribuidor. Esta documentación debe ser de amplio*



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

DISPOSICIÓN Nº

1002

conocimiento y fácil acceso a todos los funcionarios involucrados en cada tipo de operación, y estar disponible en cualquier momento para las autoridades sanitarias".

Que por otra parte, la droguería no contaba con archivos completos de habilitación sanitaria solicitada a sus proveedores, por lo cual no podía garantizar que la comercialización comprendiera a establecimientos debidamente autorizados, conforme resulta exigido por la Disposición 3475/05 en su apartado L (ABASTECIMIENTO), en cuanto indica: *"La cadena de distribución comprende exclusivamente los establecimientos debidamente habilitados por la Autoridad Sanitaria. Queda expresamente prohibida a los distribuidores la entrega ni aún a título gratuito de los productos farmacéuticos a establecimientos no habilitados por la Autoridad Sanitaria".*

Que finalmente, se observaron facturas de compra a la droguería Oncofarma de la Provincia de Tucumán, a la Droguería Serv-Salud S.R.L. de la Provincia de Córdoba y a la Droguería Farmax de la Provincia de Buenos Aires, las cuales no contaban al momento de la operación con Constancia de Inscripción/Habilitación por parte de ANMAT para realizar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales, en los términos del Decreto 1299/97 y la Disposición ANMAT 5054/09. En este sentido, la Disposición 3475/05 indica en su apartado L (ABASTECIMIENTO) *"...la cadena de distribución comprende exclusivamente los establecimientos habilitados por la Autoridad Sanitaria".*



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

DISPOSICIÓN Nº 1002

Que ello constituye infracción al Artículo 2º de la Ley Nº 16.463, en el cual establece (...) *"las actividades mencionadas en el Artículo 1º sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, inscrito en dicho ministerio. Todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor"*.

Que con respecto a la gravedad de las faltas detectadas, de conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disposición ANMAT Nº 5037/09, los hechos señalados constituyen deficiencias clasificadas como graves, moderadas y leves.

Que constituyeron deficiencias graves las siguientes: a) 2.1.1. Adquisición de medicamentos a establecimientos o personas habilitados por la autoridad sanitaria jurisdiccional, pero sin habilitación de ANMAT, en aquellos casos en que ésta resulta necesaria; b) 2.2.4. Carencia total o parcial de documentación que acredite las habilitaciones sanitarias y demás autorizaciones que resulten necesarias para funcionar, correspondientes a clientes y proveedores y c) 2.5.6. Utilización de equipos no calibrados o verificados para la medición de temperatura en los equipos frigoríficos.



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

DISPOSICIÓN Nº 1 0 0 2

Que son faltas moderadas: a) 3.1.3. Procedimientos operativos que no describan en orden cronológico la rutina operativa y b) 3.1.8. Carencia de procedimientos operativos destinados a la contingencia de derrames, incendios y eliminación de residuos especiales.

Que finalmente, constituyen deficiencias leves: a) 4.1.1. Procedimientos operativos incompletos en cuanto a la inclusión de todas las tareas desarrolladas por la firma y b) 4.1.2. Procedimientos escritos incompletos para manejo de materiales y productos.

Que con respecto a lo alegado por los sumariados en el punto: *"los incumplimientos relevados por el INAME no pusieron en riesgo la salud de la población"*, cabe remarcar: *"...la infracción, en definitiva, es una acción humana que la ley ha declarado como tal por ser causante de un hecho natural que arremete un orden (físico, social o moral) que el ordenamiento jurídico considera digno de esta protección"* (Alejandro NIETO; Derecho Administrativo Sancionador, Editorial Tecnos, Madrid, 2008).

Que agrega el citado autor: (...) *"la clave del sistema administrativo sancionador no se encuentra en el daño sino en el riesgo, no en la represión sino en la prevención"*.

Que la responsabilidad de la firma no se configuró por los daños producidos por el hecho disvalioso, sino por la mera infracción al orden jurídico, ya que esa responsabilidad no requiere la existencia de un daño sino el incumplimiento de la normativa vigente.

PH



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

DISPOSICIÓN Nº 1002

Que por otra parte, si bien las observaciones realizadas fueron corregidas por la firma ello no la exime de responsabilidad, ya que el sumario versa sobre las irregularidades que se detectaron en la inspección efectuada, independientemente de que éstas hayan sido subsanadas con posterioridad.

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

Que se actúa en función de las facultades conferidas por los Decretos Nº1490/92 y 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma droguería MEDIPHARMA de Marcelo NAVARRO ICAZATI, con domicilio constituido en la Av. San Juan 2881, piso 5º “B”, Ciudad de Buenos Aires, una multa de CIENTO SESENTA MIL PESOS (\$ 160.000) por haber infringido el Artículo 2º de la Ley Nº 16.463, el Artículo 6º del Decreto Nº 1299/97 y a la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

ARTÍCULO 2º.- Impónese al Director Técnico de la citada firma, Farmacéutico Adrián BELLÓN, MP 257, con domicilio constituido en la Av. San Juan 2881, piso



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

DISPOSICIÓN Nº 1002

5º "B", Ciudad de Buenos Aires, una multa de CINCUENTA MIL PESOS (\$ 50.000) por haber infringido el Artículo 2º de la Ley Nº 16.463, el Artículo 6º del Decreto Nº 1299/97 y a la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

ARTÍCULO 3º.- Anótense las sanciones en el Departamento de Registro y comuníquese lo dispuesto en el Artículo 2º precedente a la Dirección de Registro de Fiscalización y Sanidad de Fronteras, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo de la profesional.

ARTÍCULO 4º.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 5º.- Hágase saber a los sumariados, que podrán interponer recurso de apelación por ante la autoridad judicial competente, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conf. Artículo 21 de la Ley Nº 16.463).

ARTÍCULO 6º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 7º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los mencionados domicilios constituidos haciéndoles entrega de la copia autenticada



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

DISPOSICIÓN Nº 1002

de la presente Disposición; dése al Departamento de Registro y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-705-10-5

DISPOSICIÓN Nº 1002


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.