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

DISPOSICIÓN N° 3894

BUENOS AIRES, 06 JUL 2012

VISTO el Expediente nº 1-47-965-10-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por Certificado de Inscripción N° 517 la DROGUERÍA LA MADRID propiedad de XROCA S.A. fue autorizada a realizar Tránsito Interjurisdiccional de Especialidades Medicinales en los términos del art. 3° del Decreto 1299/97.

Que por Disposición 5054/09, se dispuso que las droguerías que deseen efectuar la actividad antedicha deberán requerir la correspondiente habilitación ante la ANMAT, cumpliendo con las exigencias previstas en la norma.

Que por las presentes actuaciones se tramita la solicitud de la DROGUERÍA LA MADRID propiedad de XROCA S.A., referida a la habilitación del establecimiento para el tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en las condiciones previstas por las Disposiciones (ANMAT) nº 3475/05 y 5054/09, la que fue

ingresada dentro del plazo previsto por el art. 14° de la precitada Disposición, por lo que continuó vigente la autorización conferida.

Que en virtud de la falta de presentación de documentación necesaria para el cumplimiento del trámite, a fs. 40 el Departamento de Registro procedió a requerir a la empresa que presente la documentación faltante, habiéndose notificado tal requerimiento con fecha 6 de mayo de 2011 (fs 49).

Que con fecha 31 de agosto de 2011 se concurrió al establecimiento con motivo de realizar una inspección de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, aprobada por el "Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos", Resolución Mercosur GMC Nº 49/2002 e incorporadas al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 3475/05, conforme lo autorizado por el art. 14, segundo párrafo de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que en dicha ocasión no se obtuvo respuesta dentro del horario de funcionamiento declarado por la firma, no pudiéndose realizar la verificación mencionada e intimando a la directora técnica para que dentro

de las cuarenta y ocho (48) horas hábiles, informe los motivos de su ausencia en el establecimiento.

Que en consecuencia la Comisión actuante procedió a redactar el acta de inspección dejando una copia por debajo del portón de ingreso.

Que con fecha 19 de diciembre de 2011 (fs 56), fue cursada una nueva notificación bajo apercibimiento de declarar la caducidad del procedimiento y disponer el archivo de las actuaciones conforme lo establece el Art. 1° inciso e) apartado 9° de la Ley 19.549.

Que habiendo transcurrido el plazo legal, sin que la empresa impulsara el presente procedimiento corresponde declarar la caducidad del procedimiento incoado.

Que posteriormente se ha tomado conocimiento que la firma se encuentra habilitada por el Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires sin la designación de director técnico (fs 61).

Que como consecuencia de ello el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos, aconseja cancelar la autorización oportunamente otorgada en los términos, del artículo 3º del Decreto Nº 1299/97.

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

DISPOSICIÓN Nº 3894

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas en el Decreto nº 1.490/92 y el Decreto nº 425/10.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Declárase la caducidad del procedimiento incoado en el Expediente nº 1-47-965-10-7.

ARTICULO 2º.- Cancélase la autorización conferida por Constancia de Inscripción Nº 517 a la DROGUERÍA LA MADRID propiedad de XROCA S.A.., con domicilio en la calle Alberdi 352 de la Localidad de La Madrid, Partido de General La Madrid, Provincia de Buenos Aires, bajo la dirección técnica de la farmacéutica Pnina CRAYSMAN (Matrícula Profesional Nº 15.757), para efectuar TRANSITO INTERJURISDICCIONAL DE ESPECIALIDADES MEDICINALES.

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

DISPOSICIÓN Nº 3894

ARTICULO 3º.- Registrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-965-10-7

DISPOSICIÓN Nº 3894
ei

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