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

DISPOSICIÓN N° 3921

BUENOS AIRES, 10 JUL 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-293-12-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos hace saber las irregularidades en el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte aprobadas por Resolución GMC N° 49/02 e incorporadas al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 3475/05, por parte de la droguería ACME de Sergio Alejandro Yazbik, con domicilio en la calle Cochabamba N° 2619, CABA.

Que asimismo señala que la firma fue autorizada para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del artículo 3° del Decreto N° 1299/97.

Que mediante expediente N° 1-47-329-10-0 la droguería de referencia inició el trámite para obtener la habilitación en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, dentro del plazo previsto, por lo cual continuó vigente la autorización otorgada mediante Constancia de Inscripción N° 193.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos informa que por Orden de Inspección N° 285/12 PCM, se concurrió al establecimiento de la droguería de referencia con el objetivo de

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

DISPOSICIÓN N° 3921

realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, aprobadas por Resolución GMC N° 49/02 e incorporadas al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 3475/05, conforme lo autorizado por el artículo 14°, segundo párrafo de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que en dicha ocasión, se observaron incumplimientos a los apartados E), F), G) y L) de la Disposición ANMAT N° 5037/09.

Que en consecuencia, se procedió a otorgar a la droguería un plazo de siete días para la implementación de las medidas correctivas oportunamente indicadas, de conformidad con lo dispuesto en el Apartado D 5 de la Disposición ANMAT N° 3475/05

Que con posterioridad, el mencionado programa informa que transcurrido dicho plazo, la droguería no ha acreditado la implementación de las medidas correctivas indicadas oportunamente.

Que atento ello, el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos entiende que corresponde proceder a la suspensión de la autorización vigente de la droguería hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que el mencionado Programa sostiene que 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.

DISPOSICIÓN Nº 3921

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

Que paralelamente, el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos informa que las deficiencias señaladas representan infracciones pasibles de sanción en los términos de la Ley Nº 16.463 y su normativa reglamentaria (Decreto Nº 1299/97, Disposición ANMAT Nº 3475/05 y Disposición ANMAT Nº 5054/09), por lo que corresponde en opinión de ese Programa iniciar sumario a sus presuntos autores.

Que en virtud de lo expuesto, el mencionado Programa sugiere la continuación del trámite a fin de suspender preventivamente la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la droguería ACME de Sergio Alejandro Yazbik, con domicilio en la calle Cochabamba Nº 2619, CABA, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, e iniciar el correspondiente sumario sanitario a la citada firma y a quien ejerza la Dirección Técnica por los presuntos incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados en los párrafos anteriores.

Que asimismo sugiere comunicar la medida prevista al Departamento de Registro a los efectos de que tome conocimiento y actualice la información incorporada en la Base de Datos publicada en la página web institucional de esta Administración así como notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos se

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

DISPOSICIÓN Nº 3921

enmarca dentro de las atribuciones conferidas a la ANMAT por el artículo 10° inciso q) del Decreto Nº 1490/92.

Que respecto de las demás medidas aconsejadas por el mencionado Programa, es necesario destacar que las mismas resultan proporcionadas y acordes a las facultades otorgadas por el artículo 8º incisos n) y ñ) del Decreto Nº 1490/92.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos 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 N° 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

ARTICULO 1°- Suspéndese la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la droguería ACME de Sergio Alejandro Yazbik, con domicilio en la calle Cochabamba N° 2619 CABA, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, por las razones expuestas en el Considerando.

DISPOSICIÓN N° 3921

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

ARTICULO 2°.- Instrúyase sumario sanitario a la droguería ACME de Sergio Alejandro Yazbik, con domicilio en la calle Cochabamba N° 2619 CABA, y a quien ejerza la Dirección Técnica por los presuntos incumplimientos al artículo 2° de la Ley N° 16.463, y a los Apartados E), F), G) y L) de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a la autoridad sanitaria de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a las demás autoridades sanitarias provinciales, como así también a las Cámaras y entidades profesionales correspondientes. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Comuníquese la medida prevista al Departamento de Registro a los efectos de que tome conocimiento y actualice la información incorporada en la Base de Datos publicada en la página web institucional de esta Administración. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-293-12-5

DISPOSICION N° 3921

Mch

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