"8018. Aus de homewaje al Doctor D'MANUEL BELGRANO"

**Ministerio de Salad** Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos A.N.M.A.7 DISPOSICIÓN Nº 3923

BUENOS AIRES. 10 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-878-11-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos 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 Nº 49/02 e incorporadas al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 3475/05, por parte de la firma LABORATORIO FARMACEUTICO & CIA. S.R.L., con domicilio en la calle Jujuy Nº 467, Ciudad de Mendoza, Provincia de Mendoza.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos informa que mediante Disposición ANMAT Nº 6536/10, cuya copia se adjunta a fs. 5/7, la firma LABORATORIO FARMACEUTICO & CIA. S.R.L., con domicilio en la calle Jujuy Nº 467, Ciudad de Mendoza, Provincia de Mendoza fue habilitada para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos informa que mediante OI Nº 1486/11 se concurrió al establecimiento con el objetivo de realizar una inspección de verificación de

M

S

1



\*2012. Año de homenaje al Doctor D MANGEL BELGRANO\*

DISPOSICION Nº

3923

**Ministeris de Salud** Secretaría de Políticas. Regulación e Institutos

A.N.M.A.7

Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, en los términos de la Disposición ANMAT 3475/05.

Que en dicha oportunidad, el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos informa que se observaron incumplimientos a la Disposición ANMAT N° 3475/05 apartados B), C), D), E), G), J) y L) y al artículo 6° del Decreto N° 1299/97, que se encuentran detallados en el informe de fs. 1/4.

Que de conformidad con lo establecido en la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disposición ANMAT Nº 5037/09, los hechos señalados constituyen deficiencias clasificadas como GRAVES, MODERADAS y LEVES.

Que paralelamente, considera que las deficiencias de cumplimiento 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 a opinión del Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos iniciar sumario a sus presuntos autores.

Que posteriormente, el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos informa que con fecha 14/12/11 mediante OI Nº 1810/11, se concurrió al establecimiento para la Verificación de Buenas Prácticas de Seguimiento a Droguerías, adjuntándose copia del Acta labrada a fs. 55/59.

Que el citado Programa informa que en dicha oportunidad se verifica la puesta en práctica de las medidas correctivas indicadas en OI Nº 1486/11,

M

2

Ministerio de Salud

"8012. Año de homeneje at Doctor D'MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 3 9 2 3

Secretaria de Políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.7

corroborando la subsanación de los incumplimientos que ameritaban la suspensión de la autorización para realizar tránsito interjurisdiccional de medicamentos.

Que sin perjuicio de ello, el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos sugiere la continuación del trámite a fin de iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma de referencia y a quien ejerza la Dirección Técnica por los incumplimientos señalados ut-supra.

Que asimismo sugiere notificar la medida 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 enmarca dentro de las atribuciones conferidas a la ANMAT por el artículo 10º 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 Incs. 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 Nº 425/10.

MW

3



"2012. Año de homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 3 9 2 3

Ministerio de Salud Secretaria de Políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.7

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

## DISPONE:

ARTICULO 1°- Instrúyase sumario sanitario a la firma LABORATORIO FARMACEUTICO & CIA. S.R.L., con domicilio en la calle Jujuy N° 467, Ciudad de Mendoza, Provincia de Mendoza, y a quien ejerza la Dirección Técnica por presunta infracción al artículo 2° de la Ley N° 16.463, al artículo 6° del Decreto N° 1299/97 y a los Apartados B), C), D), E), G), J) y L) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 por las razones expuestas en el Considerando.

ARTICULO 2º.- Registrese. Comuniquese a la Autoridad Sanitaria de la provincia de Mendoza. Girese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-878-11-5

DISPOSICION N°

3923

Mch

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