



"2013 . Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 4336

BUENOS AIRES, 05 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-944-12-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (PCM) 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 N° 3475/05, por parte de la firma EFSA S.A., con domicilio en la calle Luzuriaga 292/94/96, CABA.

Que asimismo señala que la firma fue autorizada para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales por Disposición ANMAT N° 5292/10, prorrogada por Disposición ANMAT N° 7675/10

Que cabe señalar que la firma, mediante Expediente N° 1-47-17315-12-1, inició el trámite para obtener la renovación de la habilitación oportunamente conferida dentro del plazo previsto en la norma jurídica de aplicación, por lo cual continuó vigente la mencionada habilitación.

Que el PCM informa que por O.I. 696/12 PCM, se concurrió al establecimiento de la firma EFSA S.A, con el objetivo de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, durante la cual se observaron incumplimientos a los apartados E), F),



"2013 . Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **4336**

G) y L) de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 y al artículo 8º de la Disposición ANMAT Nº 3683/11.

Que con posterioridad, por O.I. 22/13 PCM, fiscalizadores del mencionado Programa concurren nuevamente al establecimiento de la referida firma con el objetivo de realizar una reinspección, en la que a pesar de haber dado cumplimiento a algunas de las indicaciones realizadas en la OI. 696/12 PCM, se constataron incumplimientos a los apartados G) y L) de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 y al artículo 8º de la Disposición ANMAT Nº 3683/11.

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, de acuerdo a los apartados 2.2.3, 2.4.5, 2.5.6, 3.2.1, 3.3.4, 4.1.1 de la aludida norma.

§ Que paralelamente, el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos informa 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).

Que en virtud de lo expuesto, el mencionado Programa sugiere la continuación del trámite a fin de iniciar el correspondiente sumario sanitario a la droguería EFSA S.A., con domicilio en la calle Luzuriaga 292/94/96 CABA, y a quien ejerza la Dirección Técnica por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable señalados en el informe de fs. 1/3.



"2013 . Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **4336**

Que asimismo, el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos sugiere 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 enmarca dentro de las atribuciones conferidas a la ANMAT por el artículo 10° inciso q) del Decreto Nº 1490/92.

Que por todo lo expuesto, no se evidencian reparos legales o formales respecto al procedimiento impuesto a estos actuados.

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.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Instrúyase sumario sanitario a la firma EFSA S.A., con domicilio en la calle Luzuriaga 292/94/96 CABA, y a quien ejerza la Dirección Técnica por presuntos incumplimientos al artículo 2° de la Ley Nº 16.463, al artículo 3° del



"2013 .Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **4336**

Decreto 1299/97, al artículo 8° de la Disposición ANMAT N° 3683/11 y los apartados E), F), G) y L) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 por los argumentos expuestos en el Considerando, de acuerdo al informe de fs. 1/3.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Comuníquese a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-944-12-4

DISPOSICION N°

4336

Mch

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