



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

DISPOSICIÓN Nº 4 2 5 9

BUENOS AIRES, 22 JUN 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-676-10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas en la inspección llevada a cabo en el establecimiento de la Droguería ABC SA la que se encuentra registrada ante ésta Administración Nacional como establecimiento autorizado para efectuar tránsito interjurisdiccional de Especialidades Medicinales de acuerdo con lo normado por el artículo 3º del Decreto 1299/97.

Que el referido Instituto pone en conocimiento de esta ANMAT que con el fin de verificar el cumplimiento de la normativa de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte establecidas por la Disposición - ANMAT- Nº 3475/05, por la que se aprueba el "Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos" adoptado por Resolución MERCOSUR G.M.C. Nº 49/2002, inspectores del citado Instituto procedieron a realizar un relevamiento en las instalaciones ubicadas en la Avda. Juan de Garay 4138, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, de lo que dan cuenta las O.I. nº 1068/10 y 1387/10.

Que en virtud de la recorrida realizada el Instituto Nacional de Medicamentos elabora el informe que se agrega a fs. 1/5 en el que se detallan las irregularidades constatadas; acompañándose a fs. 7/26 y fs. 56/64 copia de

gh



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

DISPOSICIÓN Nº 4259

las actas de inspección labradas por los inspectores actuantes en las que describen las anomalías detectadas mediante los procedimientos llevados a cabo en las instalaciones de la aludida droguería.

Que en consecuencia, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere: 1) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la citada droguería y a su directora técnica, por los incumplimientos que fueran hallados por el referido organismo técnico y 2) Notificar a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras a sus efectos.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de las medidas aconsejadas por el organismo actuante resulta competente ésta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y que las mismas se encuentran autorizadas por el inc. ñ) del Artículo 8º de la citada norma.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al Artículo 2º de la Ley 16.463 y a la Disposición ANMAT Nº 3475/05 apartados G, B, E ítem d) y e), C ítem 2), B, C ítems 2) y 3) que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico nacional la Resolución MERCOSUR G.M.C. Nº 49/02, por la cual se aprueba el "REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS".

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 4 2 5 9

Por ello,

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

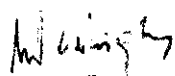
DISPONE:

ARTICULO 1º.- Instrúyase sumario sanitario a la droguería ABC SA, sita en la calle Avda. Juan de Garay 4138, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a quien resulte ser su Director Técnico, por la presunta infracción al Artículo 2º de la Ley 16.463 y a la Disposición -ANMAT- N° 3475/05 Apartados G, B, E ítem d) y e), C ítem 2), B, C items 2) y 3) que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico nacional la Resolución MERCOSUR G.M.C. N° 49/02, por la cual se aprueba el "REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS", por los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Notifíquese a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras a sus efectos; Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-676-10-5

DISPOSICION N°
Dt.


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

4 2 5 9