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

DISPOSICIÓN N° 3705

BUENOS AIRES, 28 JUN 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-730-11-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) 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 nacional por Disposición ANMAT Nº 3475/05, conforme lo autorizado por el artículo 14°, segundo párrafo, de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, por parte de la firma DEL SUD S.A., con domicilio en la calle Humberto 1° N° 1868, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que el INAME informa que mediante Constancia de Inscripción Nº 228, la firma DEL SUD S.A., con domicilio en la calle Humberto 1° N° 1868, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, fue autorizada para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del artículo 3º del Decreto Nº 1299/97.

Que cabe señalar que posteriormente, por expediente Nº 1-47-22430-09-8, y en cumplimiento de lo dispuesto por la Disposición ANMAT Nº 5054/09, la droguería de referencia inició el trámite a los efectos de obtener la habilitación en

los términos y dentro del plazo previsto en la citada norma, por lo cual continuó vigente la autorización conferida por Constancia de Inscripción Nº 228.

Que con relación a la Dirección Técnica el INAME resalta que según la Constancia de Inscripción N° 655, es ejercida por la farmacéutica Mónica Lidia SPATOLA.

Que el INAME informa que mediante OI N° 1286/11 se concurrió al establecimiento con el objetivo de realizar una inspección de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, en los términos de la Disposición ANMAT 3475/05, conforme lo autorizado por el segundo párrafo del artículo 14° de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que en esa oportunidad, el INAME informa que se observaron incumplimientos a la Disposición ANMAT N° 3475/05 apartados B), E), F), G), H) y L).

Que posteriormente, mediante Nota 4125, la firma de referencia presentó evidencia documental del cumplimiento de lo indicado, como también un plan de acción con los plazos estimados para la implementación de las medidas correctivas programadas, los cuales fueron aceptados.

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 N° 1299/97, Disposición ANMAT

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

DISPOSICIÓN Nº 3705

Nº 3475/05 y Disposición ANMAT Nº 5054/09), por lo que corresponde en opinión del INAME iniciar sumario a sus presuntos autores.

Que en virtud de lo expuesto, el INAME sugiere la continuación del trámite a fin de iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma DEL SUD S.A., con domicilio en la calle Humberto 1° N° 1868, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a quien ejerza la Dirección Técnica por los incumplimientos señalados, como asimismo sugiere notificar la medida a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de las atribuciones conferidas a la ANMAT por el artículo 10° inciso q) del Decreto Nº 1490/92.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos 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:

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

DISPOSICIÓN Nº 3705

ARTICULO 1°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma DEL SUD S.A., con domicilio en la calle Humberto 1° N° 1868, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a quien resulte ser su Director Técnico, por los presuntos incumplimientos al artículo 2° de la Ley N° 16.463, al artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y a los apartados B), E), F), G), H) y L) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 por las razones expuestas en los Considerandos de la presente Disposición.

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

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-730-11-2

DISPOSICION N° 3705

Mch

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