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

DISPOSICIÓN Nº 1601

BUENOS AIRES, 10 MAR 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-273-13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (antes Programa de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos) hace saber mediante informe N° 108-0513 todo lo actuado con relación a la firma denominada droguería COSMO PHARMA SRL, con domicilio en la Avenida Eduardo Bulnes N° 1724 de la Ciudad de San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán, bajo la dirección técnica de la farmacéutica Claudia Paola Giolitto.

Que dicha droguería fue habilitada para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición Nº 5054/09 mediante Disposición ANMAT Nº 8285/11.

Que en ese orden agrega que por expediente N° 1-47-3842-13-6 la firma referida inició trámite a efectos de obtener la renovación de la habilitación oportunamente conferida dentro del plazo previsto en la norma, por lo cual continuó vigente tal habilitación, informando asimismo el cambio en su dirección técnica a favor de la farmacéutica María Judith Cremona.

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

DISPOSICIÓN Nº 1601

Que en particular, la Dirección realiza en su informe una descripción pormenorizada acerca de los incumplimientos detectados con motivo de la Inspección llevada a cabo con fecha 23 de mayo de 2013 por Orden de Inspección N° 301/13 en el establecimiento indicado, detallados en el informe de fs. 1/3.

Que en el informe obrante a fs 1/3 la referida Dirección indica expresamente los incumplimientos a los apartados B, C, E, F, G y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 observados por el personal actuante.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere: a) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la droguería denominada COSMO PHARMA SRL, con domicilio en la Avenida Eduardo Bulnes N° 1724 de la Ciudad de San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán y a su directora técnica por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra; 2) Notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.

Que esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8º incisos n) y ñ) del Decreto Nº 1490/92.

Que las irregularidades constatadas por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud configuran una presunta infracción al artículo 2º de Ley de Medicamentos N° 16.463 y a los apartados B, C, E, F, G y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

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

DISPOSICIÓN Nº 1601

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1271/13.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°: Instrúyase sumario sanitario a la firma droguería COSMO PHARMA SRL, con domicilio en la Avenida Eduardo Bulnes N° 1724 de la Ciudad de San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán y a quien ejerza su Dirección Técnica, por presunto incumplimiento al artículo 2º de la Ley N° 16.463 y a los apartados B, C, E, F, G y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 2º: Regístrese. Comuníquese a la autoridad sanitaria de la provincia de Tucumán. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-273-13-8

DISPOSICION N° 1601