



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-1110-218-18-8

---

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-218-18-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

Considerando:

Que por Disposición ANMAT N° 5272/11 se prohibió preventivamente el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional, a excepción de la provincia de Buenos Aires de todos los medicamentos elaborados por LABORATORIO SUDAMERICANO DE LABSA S.R.L. hasta tanto obtenga la autorización correspondiente, exceptuando las siguientes especialidades medicinales: CIPROLABSA Certificado N° 54.592, LABSAVASTIN Certificado N° 54.951, LABSIDEX Certificado N° 54.092 que hayan sido elaboradas antes del 02 de junio de 2016 y se instruyó sumario sanitario a, entre otras firmas, la firma denominada DROGUERÍA FARMAQUIO S.R.L.

Que, habiéndose omitido en la instrucción sumarial al profesional técnico de la firma, conforme surge de las actuaciones del expediente, del informe elaborado por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (fojas 1/4) y del Considerando de la Disposición ANMAT N° 5272/11, es necesario rectificar el artículo 5° de la mencionada Disposición haciendo extensible el alcance de la medida a quien ejerza la dirección técnica de DROGUERÍA FARMAQUIO S.R.L.

Que corresponde en consecuencia la ampliación del sumario sanitario ordenado oportunamente, al profesional a cargo de la Dirección Técnica de la firma denominada DROGUERÍA FARMAQUIO S.R.L., conforme lo establecido en el artículo 101° del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 3° inciso b) del Decreto 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) y ñ) del artículo 8° y el inciso q) del artículo 10° del Decreto N° 1490/92 las medidas aconsejadas resultan ajustadas a derecho.

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 ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°- Amplíase la orden de instrucción de sumario efectuada por la Disposición ANMAT N° 5272/18 a quien ejerza la dirección técnica de la firma DROGUERÍA FARMAQUIO S.R.L por el presunto incumplimiento al artículo 2° de la Ley N° 16463 y el apartado D y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico nacional el “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS” adoptado por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Nación, a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-218-18-8