



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

DISPOSICIÓN Nº **64211**

BUENOS AIRES, **06 NOV 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-292-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos hace saber las irregularidades en el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte aprobadas por Resolución GMC Nº 49/02 e incorporadas al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 3475/05, por parte de la firma DROGUERIA PROMEC S.A. con domicilio en la calle Mar del Plata Nº 1050/52, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

0
Que asimismo informa que la firma fue autorizada para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales del artículo 3º del Decreto Nº 1299/97, por Constancia de Inscripción Nº 651.

Que mediante expediente Nº 1-47-21242-09-2 la firma inició el trámite para obtener la habilitación en los términos de la Disposición Nº 5054/09, dentro del plazo previsto, por lo cual continuó vigente la autorización otorgada mediante Constancia de Inscripción Nº 651, habiendo sido habilitada por Disposición ANMAT Nº 3257/12.



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

DISPOSICIÓN N°

6 4 2 1

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médico que por Orden de Inspección N° 144/12 PCM, se concurrió al establecimiento de la droguería con el objetivo de realizar una Inspección de verificación 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, conforme lo autorizado por el artículo 14°, segundo párrafo, de la Disposición ANMAT N° 5054/09, en la que se observaron incumplimientos a los apartados E), F) y L) de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que el Programa informa que mediante Nota N° 758/12, la firma presentó la documentación oportunamente solicitada durante la OI N° 144/12 PCM.

5
Que con posterioridad, por OI N° 290/12 PCM se concurrió al establecimiento de la firma de referencia con el objeto de realizar una nueva inspección 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, conforme lo autorizado por el artículo 14°, segundo párrafo, de la Disposición ANMAT N° 5054/09, durante la cual se volvieron a observar incumplimientos a los apartados E) y F) de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que según lo manifestado por el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos, de conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disposición ANMAT N° 5037/09, los hechos señalados

Over



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

DISPOSICIÓN N°

6 4 2 71

constituyen deficiencias clasificadas como MUY GRAVES, GRAVES, MODERADAS y LEVES.

Que asimismo informa que las deficiencias de cumplimiento señaladas representan infracciones pasibles de sanción en los términos de la Ley N° 16.463 y su normativa reglamentaria (Decreto N° 1299/97, Disposición N° 3475/05 y Disposición N° 5054/09), por lo que corresponde en opinión de este organismo iniciar sumario a sus presuntos autores.

Que en virtud de lo expuesto, el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos sugiere la continuación del trámite a fin de iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma DROGUERÍA PROMEC S.A., con domicilio en la calle Mar del Plata N° 1050/52, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a quien ejerza la Dirección Técnica por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra.

Que asimismo se sugiere comunicar la medida prevista 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 N° 1490/92.

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 N°



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

DISPOSICIÓN N° 1490/92

6421

1490/92 y el Decreto N° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Instrúyase sumario sanitario a la firma DROGUERIA PROMEC S.A. con domicilio en la calle Mar del Plata N° 1050/52, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a quien resulte ser su Director Técnico, por los presuntos incumplimientos al artículo 2º de la Ley N° 16.463, al artículo 3º del Decreto 1299/97 y a los apartados E), F) y L) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 por las razones expuestas en los Considerandos de la presente disposición.

ARTICULO 2º.- 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° 1-47-1110-292-12-1

DISPOSICION N°

Mch


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

6421