



"2012. Año de Homenaje al doctor D. MARCELO BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº 6422

BUENOS AIRES, 06 NOV 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-1029-11-9 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 droguería ENTRE RIOS propiedad de CO.FAR.SUR. S.A.C.I.F., con domicilio en la calle Entre Ríos Nº 2738, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba.

5. Que asimismo señala que la firma inició el trámite para obtener la habilitación en los términos de la Disposición Nº 5054/09, mediante expediente Nº 1-47-572-10-9, por lo cual continuó vigente la autorización conferida por el Certificado de Inscripción Nº 323 otorgado en los términos del artículo 3º del Decreto Nº 1299/97.

Que sin perjuicio de ello, mediante expediente Nº 1-47-572-10-9, la droguería ENTRE RIOS propiedad de CO.FAR.SUR. S.A.C.I.F. desiste del procedimiento iniciado oportunamente para solicitar la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición 5054/09.

OW



"2012. Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **6422**

Que en consecuencia, mediante Disposición ANMAT N° 0625/12 se dio por concluido el trámite iniciado por expediente N° 1-47-572-10-9 y se canceló la autorización conferida por el Certificado de Inscripción N° 323 otorgado en los términos del artículo 3° del Decreto N° 1299/97.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos informa que por Orden de Inspección N° 1704/11, se concurrió al establecimiento de la droguería de referencia 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.

5

Que en dicha ocasión, se observaron incumplimientos al apartado h) del artículo 4° de la Disposición ANMAT N° 5054/09 y los apartados B), C), E), F), G), J) y L) de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que el mencionado Programa sostiene que de conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disposición ANMAT N° 5037/09, los hechos señalados constituyen deficiencias clasificadas como Graves, Moderadas y Leves.

Que paralelamente, el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos 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



"2012. Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N°

6 4 2 2

ANMAT N° 3475/05 y Disposición ANMAT N° 5054/09), por lo que corresponde en opinión de ese organismo iniciar sumario a sus presuntos autores.

Que en virtud de lo expuesto, el mencionado Programa sugiere la continuación del trámite a fin de suspender la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la droguería ENTRE RIOS propiedad de CO.FAR.SUR. S.A.C.I.F., con domicilio en la calle Entre Ríos N° 2738, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, e Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la citada droguería y a quien ejerza la Dirección Técnica por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra.

Que asimismo, el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos sugiere comunicar la medida propuesta al Departamento de Registro a los efectos de que tome conocimiento y actualice la información incorporada en la Base de Datos publicada en la página web institucional de la ANMAT y notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

Que con posterioridad, y habida cuenta de que mediante Disposición ANMAT N° 0625/12 se canceló la autorización conferida por el Certificado de Inscripción N° 323 otorgado en los términos del artículo 3° del Decreto N° 1299/97, el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos sugiere proseguir con el sumario sanitario a la citada droguería y a quien ejerza la Dirección Técnica por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable indicados ut-supra.



"2012. Año de Homenaje al doctor D MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 6422

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 10º inciso q) del Decreto N° 1490/92.

Que respecto de las demás medidas aconsejadas por el mencionado Programa, es necesario destacar que las mismas resultan proporcionadas y acordes a las facultades otorgadas por el artículo 8º incs. n) y ñ) del Decreto N° 1490/92.

Que por todo lo expuesto, no se evidencian reparos legales o formales respecto al procedimiento impuesto a estos actuados, concluyendo que las medidas sugeridas por el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos devienen ajustadas a derecho.

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° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:



"2012. Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **6422**

ARTICULO 1°- Instrúyase sumario sanitario a la droguería ENTRE RIOS propiedad de CO.FAR.SUR. S.A.C.I.F., y a quien ejerza la Dirección Técnica por presunta infracción al artículo 2° de la Ley N° 16.463, al apartado h) del artículo 4° de la Disposición ANMAT N° 5054/09 y los apartados B), C), E), F), G), J) y L) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 por los argumentos expuestos en el Considerando.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Comuníquese a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional de la provincia de Córdoba. Comuníquese al Departamento de Registro a los efectos de que tome conocimiento de la Disposición ANMAT N° 625/12 y actualice la información incorporada en la Base de Datos publicada en la página web institucional de esta Administración Nacional. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-1029-11-9

DISPOSICION N°

Mch

6422

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