



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

DISPOSICIÓN N° **6513**

BUENOS AIRES, **08 NOV 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-220-12-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos 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 N° 49/02 e incorporadas al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 3475/05, por parte de la firma MARBE S.A., con domicilio en la calle Humberto Primo N° 555 Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba.

Que la firma de referencia fue oportunamente autorizada para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del artículo 3° del Decreto N° 1299/97.

Que mediante Expediente N° 1-47-691-10-1, la firma de referencia inició dentro de los plazos legales, el trámite a los efectos de obtener la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, por lo cual continúa vigente la autorización oportunamente conferida por Certificado de Inscripción N° 189.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos señala que por Orden de Inspección N° 279/12 PCM, se



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

DISPOSICIÓN Nº **6513**

concurrió al establecimiento de la firma MARBE S.A. con el objetivo de realizar una inspección de verificación 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.

Que en dicha ocasión se observaron incumplimientos a los apartados B), E), F), G), J), K) y L) de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos sostiene que de conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disposición ANMAT Nº 5037/09, los hechos señalados constituyen deficiencias clasificadas como Graves, Moderadas y Leves.

0,

Que el mencionado Programa señala que de acuerdo a la citada Disposición (apartado D), ante los incumplimientos verificados corresponde aplicar la suspensión preventiva de la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales.

Que en virtud de lo expuesto, el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos sugiere suspender preventivamente la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales a la firma MARBE S.A., con domicilio en la calle Humberto Primo Nº 555 Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, e iniciar sumario sanitario a la droguería y a quien ejerza la Dirección Técnica por presunto



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

DISPOSICIÓN Nº

6513

incumplimiento al artículo 2º de la Ley 16.463, al artículo 3º del Decreto 1299/97 y a los apartados B), E), F), G), J), K) y L) de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

Que asimismo sugiere comunicar la medida prevista a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos y al Departamento de Registro a los efectos que tome conocimiento y actualice la información Incorporada en la Base de Datos publicada en la página web institucional de esta Administración Nacional.

Que con posterioridad, el mencionado Programa informa que mediante Orden de Inspección Nº 381/12 PCM, se corrobora la implementación de las medidas indicadas en la OI Nº 279/12 PCM, por lo cual sugiere dejar sin efecto la suspensión de la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales, sin perjuicio de continuar con el procedimiento sumarial por los incumplimientos señalados.

U

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 Nº 1490/92.

Que respecto de las demás medidas aconsejadas por el mencionado Programa, cabe señalar que las mismas resultan acordes a las facultades otorgadas por el artículo 8º incs. n) y ñ) del Decreto Nº 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.

[Firma manuscrita]



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

DISPOSICIÓN N° **6513**

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 TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

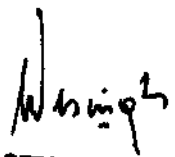
ARTICULO 1°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma MARBE S.A., con domicilio en la calle Humberto Primo N° 555 Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, y a quien ejerza la Dirección Técnica por presunto incumplimiento al artículo 2° de la Ley 16.463, al artículo 3° del Decreto 1299/97 y a los apartados B), E), F), G), J), K) y L) de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Comuníquese a la Autoridad Sanitaria de la Provincia de Córdoba. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-220-12-2

DISPOSICION N°

Mch


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

6513

