



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

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

DISPOSICIÓN Nº **6 5 41**

BUENOS AIRES, **12 NOV 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-15-12-5 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 C D V de NEGOCIOS FARMACEUTICOS S.A., con domicilio en la calle 11 de Septiembre de 1888 Nº 4253 CABA.

Que asimismo señala que la firma fue autorizada para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales por Disposición ANMAT Nº 4276/10.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos informa que por Orden de Inspección Nº 1784/11, 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 Nº 49/02 e incorporadas al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT



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

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

DISPOSICIÓN Nº **6541**

Nº 3475/05, conforme lo autorizado por el artículo 14º, segundo párrafo de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que en dicha ocasión, se observaron incumplimientos al artículo 8º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09 y los apartados B), G), E), F) y L) de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

Que el mencionado Programa 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.

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 Nº 16.463 y su normativa reglamentaria (Decreto Nº 1299/97, Disposición ANMAT Nº 3475/05 y Disposición ANMAT Nº 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 iniciar el correspondiente sumario sanitario a la droguería C D V de NEGOCIOS FARMACEUTICOS S.A., con domicilio en la calle 11 de Septiembre de 1888 Nº 4253 CABA, y a quien ejerza la Dirección Técnica por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados 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 Nº

6541

Que asimismo, el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos sugiere notificar 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 10º inciso q) del Decreto Nº 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 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.

J.

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 Nº 1490/92 y el Decreto Nº 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL



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

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

DISPOSICIÓN Nº **6 5 4 1**

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Instrúyase sumario sanitario a la droguería C D V de NEGOCIOS FARMACEUTICOS S.A., con domicilio en la calle 11 de Septiembre de 1888 Nº 4253 CABA, y a quien ejerza la Dirección Técnica por presuntos incumplimientos al artículo 2º de la Ley Nº 16.463, al artículo 3º del Decreto 1299/97, al artículo 8º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09 y los apartados B), G), E), F) y L) de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 por los argumentos expuestos en el Considerando.

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 Nº 1-47-1110-15-12-5

DISPOSICION Nº

Mch

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

6 5 4 1