



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

DISPOSICIÓN Nº

6542

BUENOS AIRES, **12 NOV 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-137-12-7 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 Nº 49/02 e incorporadas al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 3475/05, por parte de la firma KENDIS S.A., con domicilio en la calle Senillosa Nº 1742 CABA.

Que asimismo señala que la firma fue autorizada para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del artículo 3º del Decreto Nº 1299/97.

Que mediante expediente Nº 1-47-692-10-3 la droguería de referencia inició el trámite para obtener la habilitación en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, dentro del plazo previsto, por lo cual continuó en vigencia la autorización vigente mediante Constancia de Inscripción Nº 173.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos informa que por Orden de Inspección Nº 151/12 PCM, se concurrió al establecimiento de la firma de referencia con el objetivo de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento,



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

DISPOSICIÓN N°

6542

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.

Que en dicha ocasión, se observaron incumplimientos a los Apartados B), E), F) 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 ANMAT N° 3475/05 y Disposición ANMAT N° 5054/09), por lo que corresponde en opinión del mencionado Programa, iniciar sumario a sus presuntos autores.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos sostiene que las constancias documentales agregadas a fs. 4/22 permiten corroborar los hechos motivo de la presente.

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 firma KENDIS S.A., con

JTM



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

DISPOSICIÓN Nº **6542**

domicilio en la calle Senillosa N° 1472 CABA, e iniciar sumario sanitario a la 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 suspensión 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 comunicar las medidas propuestas a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

Que posteriormente, el citado Programa informa que mediante OI N° 286/12 PCM, se verifica que la firma KENDIS S.A. ha dado cumplimiento a las medidas correctivas indicadas en OI N° 151/12 PCM, sugiriendo dejar sin efecto la suspensión de la autorización para realizar tránsito interjurisdiccional de medicamentos.

5. 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 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 8° incisos. n) y ñ) del Decreto N° 1490/92.

[Firma manuscrita]



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

DISPOSICIÓN N° **6542**

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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Instrúyase sumario sanitario a la droguería KENDIS S.A., con domicilio en la calle Senillosa N° 1742 CABA, y a quien ejerza la Dirección Técnica por los presuntos incumplimientos al artículo 2° de la Ley N° 16.463, y a los Apartados B), E), F) y L) de la Disposición ANMAT N° 3475/05, por los fundamentos expuestos en el Considerando.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Comuníquese a la Dirección de Registro, Fiscalización y 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° 1-47-1110-137-12-7

DISPOSICION N°

Mch

6542

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