



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

DISPOSICIÓN N° **6543**

BUENOS AIRES, **12 NOV 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1103-11-3 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 DROGUERIA DEL SUD S.A., con domicilio en la calle Perito Moreno N° 833, Departamento de Godoy Cruz, Provincia de Mendoza.

5. Que mediante Disposición ANMAT N° 5435/11, la firma de referencia se encuentra actualmente habilitada para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos señala que por Orden de Inspección N° 1811/11, se concurrió al establecimiento de la firma DROGUERIA DEL SUD S.A. 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

Jen



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

DISPOSICIÓN N°

6543

N° 3475/05.

Que en dicha ocasión se observaron incumplimientos al artículo 8° de la Disposición ANMAT N° 5054/09 y a los apartados B), E), F), J) y L) de la Disposición ANMAT N° 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 N° 5037/09, los hechos señalados constituyen deficiencias clasificadas como Graves, Moderadas y Leves.

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 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 DROGUERIA DEL SUD S.A., con domicilio en la calle Perito Moreno N° 833, Departamento de Godoy Cruz, Provincia de Mendoza, hasta tanto se verifique mediante una nueva inspección que la firma ha subsanado los incumplimientos verificados e iniciar el correspondiente sumario sanitario a la droguería y a quien ejerza la Dirección Técnica por presunto incumplimiento al artículo 2° de la Ley 16.463, al artículo 8° de la Disposición ANMAT N° 5054/09 y a los apartados B), E), F), J) y L) de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

5



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

DISPOSICIÓN Nº

6543

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 Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos informa que acepta las medidas correctivas implementadas por la firma con el objeto de subsanar los incumplimientos indicados en OI Nº 1811, informadas mediante NOTA Nº 130 de 11/1/12.

Que en consecuencia, el mencionado Programa sugiere dejar sin efecto la suspensión de la autorización para realizar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y continuar con el proceso sumarial por los incumplimientos señalados.

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 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.

JUN



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

DISPOSICIÓN N°

6543

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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°- Instrúyase sumario sanitario a la firma DROGUERIA DEL SUD S.A., con domicilio en la calle Perito Moreno N° 833, Departamento de Godoy Cruz, Provincia de Mendoza, y a quien ejerza la Dirección Técnica por los presuntos incumplimientos al artículo 2° de la Ley N° 16.463, al artículo 8° de la Disposición ANMAT N° 5054/09 y a los apartados B), E), F), J) y L) de la Disposición ANAMT N° 3475/05.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Autoridad Sanitaria de la Provincia de Mendoza y a las demás autoridades sanitarias provinciales y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a las Cámaras y entidades profesionales correspondientes. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Comuníquese al Departamento de Registro a los efectos de que tome

JUN



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

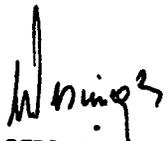
DISPOSICIÓN Nº 6543

conocimiento y actualice la información incorporada en la Base de Datos publicada en la página web institucional de esta Administración. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-1103-11-3

DISPOSICION Nº

Mch


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

6543

