



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

"2012. Año de homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **6682**

BUENOS AIRES, **15 NOV 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-296-12-6 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 (PCM) hace saber que tomó conocimiento de irregularidades en el cumplimiento de 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 y del Sistema de Trazabilidad aprobado por la Disposición ANMAT Nº 3683/11, por parte de la DROGUERIA ONCOFARMA S.R.L., con domicilio en la calle Chacabuco 209, 1º Piso, Ciudad de San Miguel de Tucumán, Provincia de Tucumán.

Que el PCM señala que por Orden de Inspección Nº 361/12 PCM, se concurrió al establecimiento de la firma de referencia con el objetivo de realizar una inspección de verificación de las citadas Buenas Prácticas, en la que se tomó conocimiento del cambio de dirección técnica, incumpliendo por ende con lo establecido en el artículo 8º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que asimismo, durante la citada inspección se observaron incumplimientos a los artículos 3º, 5º y 8º de la Disposición ANMAT Nº 3683/11 y al apartado L) de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.



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

"2012. Año de homenaje al Doctor D<sup>o</sup> MANUEL BELGRAN"

DISPOSICIÓN N° **6682**

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 Muy Graves y Graves.

Que el mencionado Programa 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 N° 3475/05 y Disposición N° 5054/09, Resolución 435/11 y Disposición 3683/11), por lo que corresponde en su opinión iniciar el correspondiente sumario sanitario a la droguería y a quien ejerza la Dirección Técnica por los presuntos incumplimientos a la normativa señalada ut-supra.

Que asimismo sugiere notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

18. 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 desde el punto de vista sustantivo, las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al artículo 2° de la Ley N° 16.463, el artículo 3° del Decreto N° 1299/97, al artículo 8° de la Disposición ANMAT N° 5054/09, al apartado L) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y a los artículos 3°, 5° y 8° de la Disposición ANMAT N° 3683/11.

*[Firma manuscrita]*



"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° **6682**

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:

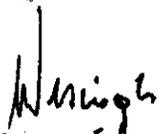
ARTICULO 1°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma DROGUERIA ONCOFARMA S.R.L., con domicilio en la calle Chacabuco 209 1° Piso, Ciudad de San Miguel de Tucumán, Provincia de Tucumán, y a quien resulte ser su Director Técnico, por presuntos incumplimientos al artículo 2° de la Ley 16.463, al artículo 8° de la Disposición ANMAT N° 5054/09, al apartado L) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y a los artículos 3°, 5° y 8° de la Disposición ANMAT N° 3683/11 por las razones expuestas en el considerando de la presente disposición.

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

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-296-12-6

DISPOSICION N°

**6682**

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