



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

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

DISPOSICIÓN N° **6685**

BUENOS AIRES, **15 NOV 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-709-12-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (PCM) hace saber que ha tomado conocimiento de 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 VALFARMA S.R.L., con domicilio en Ramallo 3033/35 PB CABA.

Que resulta importante señalar que la firma fue habilitada para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09 mediante Disposición ANMAT N° 3307/12.

Que el PCM informa que por Orden de inspección N° 41.639 se concurrió al establecimiento de la droguería con el fin de realizar una inspección de verificación de legitimidad de medicamentos comercializados incorporada por



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

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

DISPOSICIÓN N° **6685**

Disposición ANMAT N° 1164/00, oportunidad en la cual no pudo verificarse el período de enero a julio 2011 por no encontrarse la documentación en el establecimiento de la firma de referencia.

Que con posterioridad, mediante Orden de Inspección N° 550/12 PCM se concurrió nuevamente al establecimiento de la droguería con el objeto de verificar 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, durante la cual se observaron incumplimientos a los apartados E) 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 Muy Graves y Graves.

Que a la luz de las constancias en autos, el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos entiende que dichas circunstancias implican una infracción a lo normado por el artículo 2º de la Ley N° 16.463, el artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y a los apartados E), y L) de la Disposición ANMAT N° 3475/05.



"2018. Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **6685**

Que en virtud de lo expuesto, el PCM sugiere la continuación del trámite a fin de suspender la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales a la firma VALFARMA S.R.L., con domicilio en Ramallo 3033/35 PB CABA, hasta tanto se verifique mediante una nueva inspección que se han subsanado las irregularidades oportunamente indicadas e iniciar sumario sanitario a la droguería y a quien ejerza la dirección técnica por los presuntos incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra.

Que asimismo, el PCM 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.

8 - Que con posterioridad, el citado Programa informa a fs. 20 que mediante Orden de Inspección N° 658/12 PCM se pudo corroborar la subsanación de las irregularidades que ameritaban la suspensión preventiva del establecimiento, sugiriendo dejar sin efecto la suspensión de la habilitación para realizar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales 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



"2012. Año de Homaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **6685**

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 y a los apartados E) y L) de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que se actúa de conformidad a las facultades otorgadas por el artículo 8° incisos n) y ñ) del Decreto N° 1490/92.

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 VALFARMA S.R.L., con domicilio en Ramallo 3033/35 PB CABA, y a quien ejerza la dirección técnica por presuntas infracciones al artículo 2° de la Ley N° 16.463, al artículo 3° del Decreto N°



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

"2018. Año de Homenaje al Dr. D. MARCELO BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **6685**

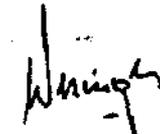
1299/97 y a los apartados E) y L) de la Disposición ANMAT N° 3475/05, por las razones expuestas en el Considerando de la presente disposición.

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- 709-12-3

DISPOSICION Nº

6685


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

