



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

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN Nº **7088**

BUENOS AIRES, **30 NOV 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-182-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos -PCM- hace saber las irregularidades detectadas con respecto a la droguería denominada GREEN MED S.R.L. con domicilio en la calle Tabaré Nº 1551/53/55 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

S. Que con fecha 12/03/2012 se realizó una Inspección en la sede de la firma GREEN MED S.R.L. bajo O.I. Nº 234/12 PCM, con el fin de Verificar el Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas al ordenamiento jurídico Nacional por Disposición ANMAT Nº 3475/05, por la que se internaliza el "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos" aprobado por Resolución G.M.C. Nº 49/2002, conforme lo autorizado por el art. 14, segundo párrafo, de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que en la misma se observaron diversos Incumplimientos a la normativa de Buenas Prácticas precitadas, motivo por el cual se notificó a la firma que para la prosecución del trámite debía cumplimentar las indicaciones correctivas indicadas durante la inspección.



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

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN N° **7088**

Que por otra parte, durante la inspección, se ha constatado la comercialización de medicamentos fuera de la jurisdicción en la cual se encuentra habilitada, mediante la siguiente documentación comercial: **a) Factura tipo A N° 0004-00007405** de fecha 16/02/2012 y **Remito N° 0001-00071925** de fecha 02/02/2012 emitidos por Green Med S.R.L. a la firma Aniva S.A. (BASA), localidad de San Martín, Provincia de Buenos Aires; **b) Factura N° 0004-00007511** de fecha 24/02/2012 y **Remito N° 0001-00072389** de fecha 16/02/2012 emitidos por Green Med S.R.L., a la firma Well Being S.A. (Campana), localidad de Campana, Provincia de Buenos Aires; **c) Factura tipo A N° 0004-00007256** de fecha 10/02/2012 y **Remito N° 0001-00071808** de fecha 30/01/2012, **Remito N° 0001-00071817** de fecha 31/01/2012 y **Remito N° 0001-00071812** de fecha 30/01/2012 emitidos por Green Med S.R.L. a la firma Inst. Privado de Nefrología S.A., de la ciudad de Posadas, Provincia de Misiones; **d) Factura tipo A N° 0004-00007263** de fecha 10/02/2012 y **Remito N° 0001-00072161** de fecha 08/02/2012 emitidos por Green Med S.R.L. a firma Clínica Privada Provincial S.A. de la localidad de Merlo, Provincia de Buenos Aires; **e) Remito N° 0001-00072922** de fecha 07/03/2012 emitido por Green Med S.R.L. a favor de Gonzalez Roberto Javier, de la ciudad de Tres Arroyos, Provincia de Buenos Aires.

Que del informe de fs. 1/2 emitido por el PCM se informa que la firma GREEN MED S.R.L. no se encontraba al momento de la comercialización habilitada por esta Administración para efectuar tránsito Interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del artículo 3° del Decreto 1299/97 y la Disposición ANMAT N° 5054/09.



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

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN N° **7088**

Que asimismo el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos informa que de conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disposición ANMAT N° 5037/09, los hechos señalados representan una falta GRAVE de acuerdo al ítem C. 2.1.1. de la aludida norma.

Que en consecuencia el PCM considera que dichas circunstancias implican una infracción a lo normado por el artículo 2° de la Ley 16.463 de Medicamentos, artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y a los Artículos 1°, 2° y 6° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que por lo expuesto, el PCM sugiere: a) Prohibir la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a la droguería denominada GREEN MED S.R.L., con domicilio en la calle Tabaré 1551/53/55 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09; b) Iniciar el pertinente sumario sanitario a la Droguería y a su Directora Técnica; c) Informar a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras a sus efectos; d) Comunicar la Prohibición dispuesta al Departamento de Registro de esta Administración.

Que con posterioridad, mediante Disposición N° 4242 del 24 de Julio del 2012 se habilitó a la droguería denominada GREEN MED S.R.L. en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, habiendo devenido abstracta la medida de suspensión oportunamente propuesta por el PCM.



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

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Edgardo"

DISPOSICIÓN Nº 7088

Que sin perjuicio de ello corresponde iniciar el correspondiente sumario sanitario a la citada droguería y a su Director Técnico por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut supra.

Que desde el punto de vista procedimental resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1.490/92.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al artículo 2º de la Ley 16.463, al artículo 3º del Decreto 1299/97 y a los Artículos 1º, 2º y 6º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 425/10.

Por ello,

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA.**

DISPONE:

ARTICULO 1º- Instrúyase sumario sanitario a la droguería denominada GREEN MED S.R.L., con domicilio en la calle Tabaré 1551/53/55 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a su Directora Técnica, por presuntas infracciones al artículo 2º de



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

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Beltrano"

DISPOSICIÓN N°

7088

la Ley 16.463, al artículo 3° del Decreto 1299/97 y a los Artículos 1°, 2° y 6° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTICULO 2°- Regístrese. Comuníquese a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-182-12-1.-

DISPOSICION N°

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

7088