



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

DISPOSICIÓN N° 6863

BUENOS AIRES, 08 NOV 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-526-13-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud hace saber que fiscalizadores de esa Dirección concurren al establecimiento de la droguería "DEL RETIRO SALUD S.A.", con domicilio en avenida La Plata 1075/77, Ciudad de Buenos Aires, a fin de realizar una inspección de rutina.

Que por Disposición ANMAT N° 24/13 la firma fue habilitada para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que en el marco de la O.I. N° 43148 personal de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud concurre a la sede de la firma aludida a fin de realizar una inspección de rutina.

Que en tal oportunidad el representante de la droguería luego de comunicarse con el representante de calidad de la empresa y la apoderada, no permitió el ingreso al personal de la aludida Dirección.



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

DISPOSICIÓN N° **6863**

Que el artículo 10° de la Disposición ANMAT N° 5054/09 reza que:

"...Los inspectores o funcionarios autorizados por esta Administración Nacional tendrán las atribuciones previstas en la Ley 16.463, su Decreto reglamentario 9763/64, el Decreto 341/92 y el Decreto 1490/92 y sus normas modificatorias y/o complementarias, pudiendo ingresar en los locales, habilitados o no, donde se ejerzan actividades comprendidas en la presente disposición, durante las horas destinadas a su ejercicio, y aún cuando mediare negativa del propietario o responsable. Sin perjuicio de ello, la negativa injustificada del propietario o responsable de posibilitar la actuación de los inspectores será considerada falta grave en los términos de la Disposición ANMAT N° 1710/08 y esta Administración Nacional podrá proceder a la suspensión preventiva de su habilitación".

Que por lo antes referido, el personal fiscalizador de la Dirección mencionada procedió a otorgarle a la firma un plazo de veinticuatro horas para la presentación de una nota aclaratoria sobre los motivos por los que impidieron la realización de la inspección.

Que la mencionada Dirección informa que a la fecha la firma referida no ha dado cumplimiento con lo antes indicado.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud entiende que dichas circunstancias implicarían una infracción a lo normado por el citado artículo 10° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.



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

DISPOSICIÓN N° 6863

Que en consecuencia la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere: a) Suspender preventivamente la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a la droguería "DEL RETIRO SALUD S.A." con domicilio en Avenida La Plata 1075/77, Ciudad de Buenos Aires, hasta tanto la firma solicite una nueva inspección y se compruebe en dicha oportunidad que cumple con las Buenas Prácticas de Distribución; b) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la droguería "DEL RETIRO SALUD S.A." con domicilio en Avenida La Plata 1075/77, Ciudad de Buenos Aires y a quien resulte ser su director técnico, por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra; c) Comunicar la prohibición dispuesta al Departamento de Registro a sus efectos; d) Notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.

Que lo actuado por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud se enmarca dentro de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 artículo 8° inc. n) y ñ) y artículo 10° inc. q). Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General 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 por el Decreto N° 1271/13.



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

DISPOSICIÓN N°

6863

Por ello,

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Suspéndese preventivamente la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a la droguería "DEL RETIRO SALUD S.A." con domicilio en Avenida La Plata 1075/77, Ciudad de Buenos Aires, hasta tanto la firma solicite una nueva inspección y se compruebe en dicha oportunidad que cumple con las Buenas Prácticas de Distribución, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

§ ARTICULO 2°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma "DEL RETIRO SALUD S.A." con domicilio en Avenida La Plata 1075/77, Ciudad de Buenos Aires, y a quien resulte ser su Director Técnico por la presunta infracción al artículo 10° de la Disposición ANMAT N° 5054/09 en virtud de los argumentos expuestos en el Considerando de la presente.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud, a las demás Autoridades Sanitarias Provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese al Departamento de Registro, a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación



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

DISPOSICIÓN N°

6863

Publicitaria. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-526-13-2

DISPOSICION N°
MID

6863


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

