



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-49358893-APN-DVPS#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-49358893-APN-DVPS#ANMAT y,

Considerando:

Que se inician las actuaciones del VISTO con motivo de que la ex Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) hoy Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud en el cual informó que con fecha 10 abril de 2019, por Orden de Inspección (OI) 2019/881-DVS-402, fiscalizadores de la DVS concurren al establecimiento de la Droguería SIGNUM de SEPIF SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, con domicilio en la calle Teniente Ibáñez 2350 de la localidad de Villa María provincia de Córdoba, con el objetivo de renovar la habilitación que se le otorgó por Disposición ANMAT N° 4330/18 para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos.

Que en tal oportunidad, se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas aprobadas por Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico nacional el “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS”, adoptada por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002 y a la Disposición ANMAT N° 2069/18, según se detalla a continuación: en cuanto al sistema informatizado de registro de stock de medicamentos la firma contaba con un sistema sin acceso restringido para su ingreso, y sin copias de seguridad.

Que por otra parte, no cargaba correctamente todos los datos de los productos en el sistema informatizado de registro de recepción de medicamentos. Durante la inspección se verificó que 3 (tres) de 4 (cuatro) medicamentos (tomados al azar) no estaban identificados con su nombre inequívoco debido a que no se encontraban asociados al laboratorio titular del registro; además, ninguno de los productos verificados estaban asociados al dato de proveedor; por lo que se incumpliría con lo prescripto por la Disposición ANMAT N° 2069/2018 que indica en el inciso 5.6.3: Los datos sólo deben ser ingresados o modificados en el sistema por personal autorizado y deben contar con sistemas de seguridad, físicos o electrónicos, que los protejan de daños accidentales o no autorizados; el inciso 5.6.4. establece: El almacenamiento de datos debe ser protegido mediante copia de seguridad en intervalos regulares. El inciso 5.6.5. ordena que: Deben existir procedimientos ante fallas en el sistema y para la recuperación de datos.

Que el inciso 6.2. indica: El registro de recepción debe realizarse mediante sistemas informatizados y debe permitir la correcta identificación del producto, para lo cual deberá contar como mínimo con la siguiente

información: fecha, cantidad, nombre inequívoco del producto, presentación, proveedor, Número de lote, detalle de la documentación que acompaña el producto.

Que para el monitoreo de la temperatura de las áreas de almacenamiento y del equipo frigorífico la firma contaba con un termohigrómetro digital para cada área de depósito de temperatura ambiente y para la heladera, pero no permitía monitorear en forma continua la temperatura, ni se encontraban calibrados por un laboratorio acreditado para tal fin, como así tampoco contaban con un sistema de alarma que de aviso a los responsables de la firma al detectar temperaturas fuera de los rangos aceptados por procedimiento de la firma (15-30°C para ambiente y 2-8°C para cadena de frío); por lo que se infringiría la Disposición ANMAT N° 2069/18 en su Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS, inciso 5.4.2 al establecer: La temperatura de las áreas de almacenamiento y de los equipos frigoríficos debe monitorearse en forma continua por equipos registradores de temperatura calibrados por laboratorios acreditados, en el rango de medición, trazable a patrones primarios nacionales o internacionales. Que el inciso 5.4.3. indica que: Los registros manuales de temperatura podrán implementarse sólo para complementar los datos de los equipos registradores; el inciso 5.4.4. establece que: Las áreas de almacenamiento con temperaturas controladas deben poseer un sistema efectivo de alarma en intervalos definidos, que permita prevenir desviaciones no permitidas. Los sistemas de alarmas deben ser periódicamente testeados en dichos intervalos.

Que durante la inspección se verificó que en el stock dispuesto para la venta de la droguería se encontraban 30 (treinta) unidades de Alprostadil Richet GTIN 07795336000574, lote: 36691F6, dichas unidades se encontraban serializadas y en el Sistema Nacional de Trazabilidad (SNT) de medicamentos figuraban en el último informe, a la fecha de la inspección, era “DISTRIBUCIÓN A UN ESLABÓN POSTERIOR” desde el GLN de la firma (7798313310000) hacia el CUFÉ 9990293460005, el que, a su vez, se encontraba anulado por la propia droguería.

Que por otra parte, cabe destacar, que en cuanto a los productos mencionados la ex DVS recibió un reclamo vía correo electrónico por parte del personal de la firma correspondiente al CUFÉ 9990293460005 quienes informaron que las ampollas en cuestión habían sido entregadas sin cadena de frío cuando así lo requerían por lo que en tal oportunidad rechazaron la recepción, situación que se le transmitió a la profesional farmacéutica de la droguería quien manifestó desconocer lo sucedido.

Que asimismo, se observó que los productos no habían sido registrados como devolución y no estaban señalizados ni sectorizados como tales, por lo que se incumpliría la Disposición ANMAT N° 2069/18 en su Capítulo 3 - DOCUMENTACIÓN, apartado 3.1 - PRINCIPIOS, que establece: La documentación constituye una parte esencial del sistema de calidad. La documentación escrita debe evitar errores generados por la comunicación verbal y permitir la reconstrucción del historial de las operaciones y la trayectoria de los productos; el inciso 3.2.1 dice: La documentación comprende todos los procedimientos escritos, instructivos, contratos, registros, facturación y cualquier otro documento relacionado con el proceso de distribución, tanto en papel como en formatos electrónicos. La documentación debe estar disponible para la Autoridad Sanitaria y ser de fácil recuperación y su apartado 3.4 - REGISTROS, incisos 3.4.1. indica: Los registros deben confeccionarse en el momento en que la tarea es llevada a cabo. Deben ser fidedignos, inequívocos y encontrarse firmados por el personal que los realiza. El inciso 3.4.2 establece que: Los registros de distribución deben permitir la correcta identificación de los productos.

Que asimismo, corresponde señalar que se incumplía la Disposición ANMAT N° 2069/2018 que establece en su Capítulo 8- RECLAMOS, DEVOLUCIONES, RETIROS DEL MERCADO, SOSPECHAS DE MEDICAMENTOS ILEGÍTIMOS. 8.1- Quejas y reclamos 8.1.1: Toda queja o reclamo deberá ser investigado de acuerdo a procedimientos escritos y registrados. 8.1.2: De ser necesario, debe implementarse un plan de acciones preventivas/correctivas para subsanar el motivo que diera origen a la queja o reclamo. Inciso 8.2 - Devoluciones, inciso 8.2.1: Todo producto que ingrese como devolución del destinatario debe ser evaluado en relación a su destino final. Inciso 8.2.4: Todo producto que haya salido de las instalaciones del distribuidor solo podrá ser

reingresado al stock distribuible si se ha evaluado, confirmado y registrado que: 8.2.4.a, el producto tiene su embalaje intacto y cerrado, no se encuentra vencido, ni ha sido sujeto a retiro de mercado, prohibición, etc. 8.2.4.b. Provenza de destinatarios a los cuales se les ha enviado previamente el lote del producto en cuestión; en caso de productos alcanzados por el SNT sólo podrán recibirse unidades efectivamente enviadas al destinatario. 8.2.4.c. existan constancias de que el producto ha sido examinado y verificado por personal con entrenamiento, experiencia y finalmente aprobado su reingreso por el director técnico de la firma; 8.2.4.d. el distribuidor cuenta con evidencias razonables y documentación que indique que el producto no se ha desviado de la cadena de abastecimiento autorizada y ha sido manipulado adecuadamente, 8.2.4.e. el motivo de la devolución se encuentra registrado; 8.2.5. en el caso de tratarse de productos con cadena de frío u otras condiciones críticas específicas deberá asegurarse, mediante documentación fehaciente y registros, que el producto ha sido conservado dentro de los límites aceptables, de acuerdo a su condición, en todo momento.

Que se constató que la firma distribuyó un producto con soporte de trazabilidad a un establecimiento que no contaba con GLN registrado en el SNT y se adjuntó al acta copia de la Factura tipo A N° 0001-00000283 de fecha 20/09/2018 emitida por la firma a favor de “SEVEN PHARMA SA” que avala lo antedicho, por lo que se incumpliría con el Capítulo 6 – OPERACIONES - apartado 6.8 - Informes al SISTEMA NACIONAL DE TRAZABILIDAD (SNT) de la Disposición ANMAT N°2069/18, inciso 6.8.1 que dice: Los distribuidores deberán implementar mecanismos y/o sistemas de trazabilidad que se ajusten a los requisitos establecidos en las normas vigentes en la materia; Inciso 6.8.2: Los informes al SNT deben ser realizados en tiempo real, informando todos los movimientos logísticos que se realicen respecto de las especialidades medicinales alcanzadas; asimismo, deben ser informadas aquellas series inutilizadas, robadas o deterioradas.

Que la firma consignaba su domicilio fiscal en los Remitos y no así el domicilio real de origen de los medicamentos distribuidos, por lo que se infringiría la Disposición ANMAT N° 7038/2015, que en su artículo 13 establece: [...] las operaciones de entrega y distribución de medicamentos deberán ser documentadas debidamente, consignando en forma clara y precisa el domicilio físico de origen y entrega de los medicamentos.

Que en cuanto a la documentación de distribución de productos con soporte de trazabilidad, no consignaban GLN/CUFE de destino, indicaciones que fueron previamente indicadas en la OI 2018/315-DVS-185 del 07/02/2018. Asimismo, se retiró para su debida constancia la siguiente documentación: -Factura tipo A N° 0001-00000334 y su correspondiente remito N° 0002-00000834 ambos de fecha 14/01/2019 emitidos por la firma a favor de “DROGUERIA DIMED SA”, - Factura tipo A N° 0001-00000344 y su correspondiente remito N° 0002-00000865 ambos de fecha 12/02/2019 emitidos por la firma a favor de “SATIVA SRL”, - Factura tipo A N° 0001-00000330 y su correspondiente remito N° 0002-00000824 ambos de fecha 13/12/2018 emitidos por la firma a favor de “SANATORIO PRIVADO PUNILLA”, por lo que se violaría lo prescripto en la Disposición ANMAT N° 7038/2015, en su artículo 13 que establece: “[...]En el caso de medicamentos alcanzados por el Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos establecido en la Resolución MS N°435/11 y su normativa complementaria y/o reglamentaria, deberá consignarse el GLN/CUFE de origen y de destino en la documentación comercial de entrega[...]”.

Que la droguería no contaba con Procedimiento Operativo referente al mantenimiento edilicio y de equipos. Asimismo, se realizaron observaciones en relación a los Procedimientos Operativos de recepción y despacho de medicamentos debido a que no contemplaba cómo funciona el sistema informático ni el rastro por lote (SE REITERÓ) y del procedimiento de trazabilidad ya que no establecía todos los eventos que puede informar la firma como así tampoco la operatoria a seguir en caso de que su proveedor no haya transmitido la distribución hacia la firma.

Que en relación a ello, se incumpliría con el Capítulo 3- DOCUMENTACIÓN, inciso 3.3 - Procedimientos operativos estándar (POE), que estipula: 3.3.1. Los POE son documentos que describen en detalle cómo realizar una determinada tarea. Su propósito es la obtención de niveles mensurables y reconocibles de uniformidad y consistencia Dentro de una organización, 3.3.2. Deben proporcionar una descripción del propósito u objetivos de

la actividad que se pretende estandarizar y de los alcances de su aplicación, debe detallar en orden cronológico los pasos a seguir y establecer la frecuencia en la que suceden los hechos para lograr el objetivo que motivó la redacción del procedimiento; debe incluir todo registro que se genere durante la actividad descrita en el procedimiento, toda definición, materiales requeridos y demás elementos necesarios para el desarrollo de la actividad.

Que por todo lo expuesto, la ex DVS entendió que la firma incumplía con el artículo 2° de la Ley de Medicamentos N° 16.463, al artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15 y a la Disposición ANMAT N° 2069/18, Capítulo 3° DOCUMENTACIÓN, ítems 3.1, 3.2.1, 3.3, 3.3.1, 3.3.2, 3.4, 3.4.1 y 3.4.2, Capítulo 5° INSTALACIONES Y EQUIPOS, ítems 5.4.2, 5.5.4.3, 5.4.4, 5.6.3, 5.6.4 y 5.6.5, Capítulo 6° OPERACIONES incisos 6.2, 6.8, 6.8.1 y 6.8.2; Capítulo 8° RECLAMOS DEVOLUCIONES, RETIROS DEL MERCADO, SOSPECHAS DE MEDICAMENTOS ILEGÍTIMOS, ítems 8.1, 8.1.1, 8.2, 8.2.1, 8.2.4, 8.2.4.a, 8.2.4.b, 8.4.2.c, 8.4.2.d, 8.4.2.e y 8.2.5.

Que en consecuencia, la ex DVS sugirió iniciar el pertinente sumario sanitario a la firma SEPIF S.R.L. titular de la Droguería SIGNUM, con domicilio en la calle Teniente Ibáñez 2350 de la ciudad de Villa María, provincia de Córdoba y a su Director Técnico por los incumplimientos a la normativa sanitaria que fueron señalados ut-supra e informar a la Autoridad Sanitaria jurisdiccional.

Que por Disposición N° DI-2019-6397-APN-ANMAT#MSYDS, se ordenó la instrucción de un sumario sanitario contra la firma SEPIF S.R.L. titular de la Droguería SIGNUM y su Director Técnico a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley de Medicamentos N° 16.463, al artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15 y a la Disposición ANMAT N° 2069/18, Capítulo 3° DOCUMENTACIÓN, ítems 3.1, 3.2.1, 3.3, 3.3.1, 3.3.2, 3.4, 3.4.1 y 3.4.2, Capítulo 5° INSTALACIONES Y EQUIPOS, ítems 5.4.2, 5.5.4.3, 5.4.4, 5.6.3, 5.6.4 y 5.6.5, Capítulo 6° OPERACIONES incisos 6.2, 6.8, 6.8.1 y 6.8.2; Capítulo 8° RECLAMOS DEVOLUCIONES, RETIROS DEL MERCADO, SOSPECHAS DE MEDICAMENTOS ILEGÍTIMOS, ítems 8.1, 8.1.1, 8.2, 8.2.1, 8.2.4, 8.2.4.a, 8.2.4.b, 8.4.2.c, 8.4.2.d, 8.4.2.e y 8.2.5.

Que corrido el traslado de las imputaciones, se presentaron, según surge en el expediente electrónico mediante Ordenes N° 25/28, el socio gerente de la firma SEPIF S.R.L. titular de la Droguería SIGNUM, José Luis González, y su Directora Técnica, Farm. María José Mozarechia.

Que los sumariados negaron que hayan cometido infracción alguna y solicitaron el sobreseimiento definitivo.

Que sin perjuicio de lo expuesto, realizaron un detalle pormenorizado de las correcciones a cada uno de los puntos que les fue observado en la inspección de fecha 10/04/2019, adjuntando prueba documental, y concluyeron el descargo requiriendo que se desestime el acta de infracción incoada en su contra.

Que remitidas las actuaciones a la ex Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, según Orden N° 34, emitió su informe técnico.

Que la ex DVS manifestó que los sumariados no negaron las infracciones, pero posteriormente se limitaron a detallar como fueron realizando las modificaciones necesarias para cumplimentar la normativa vigente al momento de la inspección, la cual no fue cumplida oportunamente, tal como se desprende del acta de inspección y formada de conformidad por los sumariados.

Que en tal sentido, la ex DVS recordó que la subsanación posterior de los incumplimientos relevados carece de virtualidad suficiente para descargar la configuración de las infracciones que se les reprochan y eximir de responsabilidad a los sumariados por su accionar previo, ya que los incumplimientos fueron observados durante una inspección de verificación de Buenas Prácticas de Distribución, debiendo haberse cumplido la normativa infringida, en forma previa y en todo momento, puesto que la firma se encontraba habilitada para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales.

Que por lo expuesto, la ex Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud entendió que estaban demostrados los incumplimientos a las Buenas Prácticas y que las mismas sin implicar un riesgo directo sobre la salud, podían

afectar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, conservados y/o distribuidos.

Que consultada a la Dirección de Gestión de Información Técnica sobre los antecedentes de sanción, emitió su informe según nota N° NO-2019-92985677-APN-DGIT#ANMAT, en el cual manifestó que la firma SEPIF S.R.L. titular de la Droguería SIGNUM y su Directora Técnica, María José Mozarechia, no registran sanciones ante esta ANMAT.

Que de lo actuado surge que la firma SEPIF S.R.L. titular de la Droguería SIGNUM incumplió las Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, aprobadas por Disposición ANMAT N° 3475/05, los cuales fueron descriptos ut-supra.

Que los hechos relevados, implican un incumplimiento al artículo 2° de la Ley N° 16.463 que establece: “Las actividades mencionadas en el artículo 1° sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, inscrito en dicho ministerio. Todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor.”, dado que en virtud de dicha norma esta Administración Nacional procedió al dictado de la Disposición ANMAT N° 3475/054.

Que las infracciones fueron debidamente detalladas en el acta de inspección O.I N° 2019/881-DVS-402, que se encuentra agregada como archivo embebido en el GEDO N° IF-2018-49419828-APN-DVPS#ANMAT (Orden N° 2), de la que surgió claramente la descripción objetiva de las faltas que fueron constatadas en la recorrida por el establecimiento, la cual fue suscripta por la Directora Técnica María José Mozarechia.

Que cabe recordar que el acta goza de presunción de veracidad y que puede ser desvirtuada por otros elementos de prueba, en oportunidad de ejercer su derecho de defensa, sin embargo los incumplimientos específicamente señalados en las actas de inspección mencionadas precedentemente no fueron negados por los sumariados.

Que es de destacar que la justicia tiene dicho que “las actas de comprobación de infracciones levantadas en sede administrativa, tienen el valor probatorio de los instrumentos públicos y hacen plena fe de los hechos que se refieren pasados por ante, o comprobados por el funcionario interviniente (art. 979 inc. 2, Cod. Civ.; Conf. CNCont. Adm. Fed., Sala III, del 17-4-97, publicado L.L., Suplemento de Jurisprudencia de Derecho Administrativo, de Derecho Administrativo, del 28-5-98, pag. 48, Fallo N° 97.196)”.

Que en cuanto al descargo de los sumariados, en el que realizaron un detalle pormenorizado de las subsanaciones realizadas a las irregularidades constatadas en la inspección antes referida, el mismo no los exime de responsabilidad toda vez que debieron cumplir en forma previa y en todo momento con la normativa infringida además de resultar un deber de los establecimientos que pretendan desempeñarse en el ámbito sanitario, y en especial de sus directores técnicos, toda vez que se encontraban habilitados para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales.

Que con relación a la gravedad de la falta en virtud de las consideraciones vertidas en el informe N° IF-2019-87298655-APN-DVPS#ANMAT por la ex Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, de acuerdo al criterio establecido en la Disposición ANMAT N° 1710/08, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud entendió que las faltas reprochadas son faltas graves, moderadas y leves, las cuales constituyen un riesgo elevado para la salud de la población.

Que la Coordinación de Sumarios entendió que es justamente teniendo en cuenta el riesgo que del incumplimiento incurrido por los sumariados que derivan en la salud de la población, entendiendo éste como la proximidad o contingencia de un posible daño, es que se ha graduado la sanción impuesta en las presentes actuaciones.

Que por otra parte, es de destacar que a los fines de la graduación de la pena, resulta importante señalar que el bien jurídico tutelado en la Ley N° 16.463 es la salud pública y dada la potencial nocividad para la salud humana no es necesario que efectivamente se produzca un menoscabo a la salud pública para que se configure la

infracción bajo estudio.

Que por tanto, al no existir otros elementos susceptibles de aportar datos que desvirtuaran las circunstancias objetivas comprobadas en el acta mencionada precedentemente, se tuvieron por efectivamente configurados los hechos asentados en la referida actuación.

Que teniendo en cuenta todo lo expuesto, cabe concluir que la firma SEPIF S.R.L. titular de la Droguería SIGNUM y su Directora Técnica, Farmacéutica María José Mozarechia infringieron el artículo 2° de la Ley de Medicamentos N° 16.463, al artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15 y a la Disposición ANMAT N° 2069/18, Capítulo 3° DOCUMENTACIÓN, ítems 3.1, 3.2.1, 3.3, 3.3.1, 3.3.2, 3.4, 3.4.1 y 3.4.2, Capítulo 5° INSTALACIONES Y EQUIPOS, ítems 5.4.2, 5.5.4.3, 5.4.4, 5.6.3, 5.6.4 y 5.6.5, Capítulo 6° OPERACIONES incisos 6.2, 6.8, 6.8.1 y 6.8.2; Capítulo 8° RECLAMOS DEVOLUCIONES, RETIROS DEL MERCADO, SOSPECHAS DE MEDICAMENTOS ILEGÍTIMOS, ítems 8.1, 8.1.1, 8.2, 8.2.1, 8.2.4, 8.2.4.a, 8.2.4.b, 8.4.2.c, 8.4.2.d, 8.4.2.e y 8.2.5.

Que por último cabe señalar que en el procedimiento sumarial instruido por la Coordinación de Sumarios se ha dado cumplimiento a los lineamientos previstos en la Ley N° 16.463, habiendo sido los sumariados debidamente notificados, pudiendo ejercer su derecho de defensa mediante el descargo que fuera oportunamente presentado en las actuaciones y analizado a sus efectos.

Que la Coordinación de Sumarios, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490 y sus modificatorias.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA  
DISPONE:

ARTICULO 1°.- Impónese a la firma SEPIF S.R.L. titular de la Droguería SIGNUM, CUIT N° 30-71516447-3, con domicilio constituido en la Avenida Warnes 2682 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS TRESCIENTOS MIL (\$300.000), por haber infringido el artículo 2° de la Ley de Medicamentos N° 16.463, al artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15 y a la Disposición ANMAT N° 2069/18, Capítulo 3° DOCUMENTACIÓN, ítems 3.1, 3.2.1, 3.3, 3.3.1, 3.3.2, 3.4, 3.4.1 y 3.4.2, Capítulo 5° INSTALACIONES Y EQUIPOS, ítems 5.4.2, 5.5.4.3, 5.4.4, 5.6.3, 5.6.4 y 5.6.5, Capítulo 6° OPERACIONES incisos 6.2, 6.8, 6.8.1 y 6.8.2; Capítulo 8° RECLAMOS DEVOLUCIONES, RETIROS DEL MERCADO, SOSPECHAS DE MEDICAMENTOS ILEGÍTIMOS, ítems 8.1, 8.1.1, 8.2, 8.2.1, 8.2.4, 8.2.4.a, 8.2.4.b, 8.4.2.c, 8.4.2.d, 8.4.2.e y 8.2.5.

ARTICULO 2°.- Impónese a la Directora Técnica, farmacéutica María José Mozarechia, DNI 25.791.936, M. P. N° 6.427, con domicilio constituido en la Avenida Warnes 2682 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS TRESCIENTOS MIL (\$300.000), por haber infringido el artículo 2° de la Ley de Medicamentos N° 16.463, al artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15 y a la Disposición ANMAT N° 2069/18, Capítulo 3° DOCUMENTACIÓN, ítems 3.1, 3.2.1, 3.3, 3.3.1, 3.3.2, 3.4, 3.4.1 y 3.4.2, Capítulo 5° INSTALACIONES Y EQUIPOS, ítems 5.4.2, 5.5.4.3, 5.4.4, 5.6.3, 5.6.4 y 5.6.5, Capítulo 6° OPERACIONES incisos 6.2, 6.8, 6.8.1 y 6.8.2; Capítulo 8° RECLAMOS DEVOLUCIONES, RETIROS DEL MERCADO, SOSPECHAS DE MEDICAMENTOS ILEGÍTIMOS, ítems 8.1, 8.1.1, 8.2, 8.2.1, 8.2.4, 8.2.4.a, 8.2.4.b, 8.4.2.c, 8.4.2.d, 8.4.2.e y 8.2.5.

ARTICULO 3°.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante esta A.N.M.A.T. con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles, los cuales son perentorios y

prorrogables solamente por razón de la distancia, de habersele notificado el acto administrativo (conforme Artículo 21 de la Ley N° 16.463), el que será resuelto por la autoridad judicial competente, y que en caso de no interponer recurso de apelación, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro del igual plazo de recibida la notificación.

ARTÍCULO 4°.- Notifíquese al Ministerio de Salud de la Nación.

ARTÍCULO 5°.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el artículo segundo a la Dirección de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras a efectos de ser agregado en el legajo del profesional.

ARTÍCULO 6°.- Notifíquese de la presente a la Coordinación de Contabilidad y Ejecución Presupuestaria dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 7.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la presente Disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

EX-2019-49358893-APN-DVPS#ANMAT

mm