



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

DISPOSICIÓN N°

8271

BUENOS AIRES **07 OCT 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-519-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO

Que en las actuaciones citadas en el VISTO la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud informa a fs. 1 que por Disposición ANMAT N° 1302/15 (fs. 2/3) se prorrogó la habilitación hasta el 7 de octubre de 2015 para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales a la firma Droguería Independencia S.R.L., con domicilio en la calle Sarmiento 2364, Rosario, Provincia de Santa Fe, estableciendo el artículo 5° de la disposición citada que la vigencia de la habilitación se encuentra supeditada "a la vigencia de la habilitación otorgada por la autoridad sanitaria jurisdiccional".

Que con fecha 23 de julio de 2015 por O.I. N° 2015/3340-DVS-3198 (fs. 4/5), personal de la Dirección concurreó al establecimiento a los fines de realizar una inspección de rutina, pero no se recibió respuesta a los llamados y se observó que el local presentaba signos de abandono.

Que por tal motivo la referida Dirección, mediante Nota I 87-0715 (fs. 6) consultó al Departamento de Inspección de Farmacia 2da Circunscripción de la dirección de Bioquímica, Farmacia y Droguería Central del Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe sobre el estado de



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

DISPOSICIÓN Nº **8271**

situación del establecimiento en cuestión, informando la autoridad santafecina que la firma "se encuentra habilitada y cerrada temporalmente desde el día 15 de febrero de 2015 a la actualidad" (fs. 7).

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, manifestando que las circunstancias descriptas implican una infracción a lo establecido en el artículo 8 de la disposición ANMAT Nº 5054/09 y el Apartado D ítem 1 de la Disposición ANMAT Nº 5037/09, sugiere suspender preventivamente la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera de la Provincia de Santa Fe a la firma Droguería Independencia S.R.L., con domicilio en la calle Sarmiento 2364 de la ciudad de Rosario, hasta tanto se autorice su apertura por parte de la autoridad sanitaria local, la firma solicite una nueva inspección y se compruebe que cumple con las Buenas Prácticas de Distribución; informar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional y comunicar la prohibición dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a sus efectos.

Que las irregularidades constatadas por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud configuran presuntas infracciones al artículo 8 de la Disposición ANMAT Nº 5054/09 y al ítem 1 Apartado D de la Disposición ANMAT Nº 5037/09.

Que, en relación a la medida sugerida, esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8 incisos n y ñ del Decreto Nº 1.490/92.



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

8271

DISPOSICIÓN N°

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 los Decretos Nros. 1490/92 y 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Suspéndese preventivamente la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera de la Provincia de Santa Fe a la firma Droguería Independencia S.R.L., con domicilio en la calle Sarmiento 2364, Rosario, Provincia de Santa Fe hasta tanto se autorice su apertura por parte de la autoridad sanitaria local, la firma solicite una nueva inspección y se compruebe que cumple con las Buenas Prácticas de Distribución; en virtud de los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a la autoridad sanitaria de la Provincia de Santa Fe, a las autoridades sanitarias provinciales, a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y a la



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

DISPOSICIÓN N° 8271

Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud. Comuníquese la suspensión dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-519-15-2

DISPOSICIÓN N° 8271

JLL

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.