



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

DISPOSICIÓN N° 8760

BUENOS AIRES, 29 DIC 2011

VISTO la Disposición ANMAT N° 8635/11, el Expediente N° 1-47-1110-731-11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) hace saber las 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 droguería MANES propiedad de FERRERE S.C.S. – FARMACIA Y DROGUERIA MANES, con domicilio en la calle 8 N° 1418, Ciudad de La Plata, Provincia de Buenos Aires.

Que el INAME informa que mediante Constancia de Inscripción N° 519, la citada droguería fue autorizada para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del artículo 3° del Decreto N° 1299/97.

Que cabe señalar que posteriormente, por expediente N° 1-47-516-10-6, y en cumplimiento de lo dispuesto por la Disposición ANMAT N° 5054/09, la droguería de referencia inició el trámite a los efectos de obtener la habilitación en los términos y dentro del plazo previsto en la citada norma, por lo cual continuó vigente la autorización conferida por la Constancia de Inscripción N° 519.

ru



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

DISPOSICIÓN N° 8760

Que el INAME señala que por Orden de Inspección N° 1284/11, se concurrió al establecimiento de la citada droguería, con el objetivo de realizar una inspección de verificación 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, conforme lo autorizado por el artículo 14°, segundo párrafo de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que en dicha oportunidad se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, que a criterio del INAME y de conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disposición ANMAT N° 5037/09, los hechos señalados constituyen deficiencias clasificadas como GRAVES y LEVES.

Que el INAME informa además que las deficiencias de cumplimiento señaladas representan infracciones pasibles de sanción en los términos de la Ley N° 16.463 y su normativa reglamentaria (Decreto N° 1299/97, Disposición N° 3475/05 y Disposición N° 5054/09), por lo que corresponde en opinión de ese organismo iniciar sumario a sus presuntos autores.

Que en virtud de lo expuesto, el INAME sugiere la continuación del trámite a fin de suspender la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la droguería MANES propiedad de FERRERE S.C.S. – FARMACIA Y DROGUERIA MANES, e iniciar el correspondiente sumario sanitario a la citada droguería y a quien ejerza la Dirección Técnica por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados oportunamente.

JW



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

DISPOSICIÓN N° 8760

Que asimismo sugiere comunicar la medida prevista al Departamento de Registro a los fines de que tome conocimiento y actualice la información incorporada a la Base de Datos publicada en la página web institucional de esta Administración Nacional, así como a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

Que de conformidad con lo expuesto, mediante Disposición ANMAT N° 8635/11 se ordenó por el artículo 1° la suspensión de la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la droguería MANES propiedad de FERRERE S.C.S. – FARMACIA Y DROGUERIA MANES en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, por las razones expuestas en el Considerando de la Disposición de referencia.

Que asimismo se ordenó instruir el correspondiente sumario sanitario a la droguería MANES propiedad de FERRERE S.C.S. – FARMACIA Y DROGUERIA MANES y a quien ejerza la Dirección Técnica por presunta infracción al artículo 2° de la Ley N° 16.463 y Disposición ANMAT N° 3475/05 apartados E), J), L) y H) por los argumentos expuestos en el Considerando de la Disposición ANMAT N° 8635/11; comunicar la medida adoptada al Departamento de Registro a los fines de que tome conocimiento y actualice la información incorporada a la Base de Datos publicada en la página web institucional de esta Administración Nacional, y comunicar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos informa que mediante O.I. N° 1604/11, se pudo corroborar la

AM



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

DISPOSICIÓN Nº **8 7 6 0**

subsanción de los incumplimientos mediante la implementación de las medidas correctivas indicadas en O.I. Nº 1284/11.

Que en consecuencia, el mencionado Programa sugiere dejar sin efecto la suspensión de la autorización para realizar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la citada droguería.

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 Nº 1490/92 y el Decreto Nº 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Déjase sin efecto la suspensión de la autorización para realizar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la droguería MANES propiedad de FERRERE S.C.S. – FARMACIA Y DROGUERIA MANES, con domicilio en la calle 8 Nº 1418, Ciudad de La Plata, Provincia de Buenos Aires, ordenada por el artículo 1º de la Disposición ANMAT Nº 8635/11, por los fundamentos expuestos en el Considerando.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional de la

OTM



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

DISPOSICIÓN N° 8760

provincia de Buenos Aires, a las demás autoridades sanitarias provinciales y a la de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a las Cámaras y entidades profesionales correspondientes. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Comuníquese la medida prevista 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 esta Administración. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-731-11-6

DISPOSICION N°

Mch

8760

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

Orsingher