

MINISTERIO DE SALUD

SECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION E INSTITUTOS

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA
MEDICA

Disposición N° 8193/2010

Bs. As., 21/12/2010

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-550-10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas en la inspección llevada a cabo en el establecimiento de la Droguería Pharma Express S.A. la que se encuentra registrada ante esta Administración Nacional como establecimiento autorizado para efectuar tránsito interjurisdiccional de Especialidades Medicinales de acuerdo con lo normado por el artículo 3° del Decreto 1299/97.

Que por expediente N° 1-47-815-10-9, la droguería PHARMA EXPRESS S.A. inició el trámite a los efectos de obtener la habilitación en los términos de la Disposición — ANMAT— N° 5054/09, dentro del plazo previsto en la norma referida, por lo cual continuó vigente la autorización conferida por Certificado de Inscripción N° 650.

Que el referido Instituto pone en conocimiento de esta ANMAT que con el fin de verificar el cumplimiento de la normativa de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte establecidas por la Disposición —ANMAT— N° 3475/05, por la que se incorpora al ordenamiento jurídico nacional el “Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos” adoptado por Resolución MERCOSUR G.M.C. N° 49/2002, inspectores del citado Instituto procedieron a realizar un relevamiento en las instalaciones ubicadas en la calle Habana 2771, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, de lo que da cuenta la O.I. N° 1151/10.

Que en virtud de la recorrida realizada el Instituto Nacional de Medicamentos elabora el informe que se agrega a fs. 1/4 en el que se detallan las irregularidades constatadas; acompañándose a fs. 13/21 copia del acta de inspección labrada por los inspectores actuantes en la que describen las anomalías detectadas mediante el procedimiento llevado a cabo en las instalaciones de la aludida droguería.

Que en consecuencia, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere: 1) Suspender preventivamente la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la Droguería Pharma Express S.A., por las deficiencias Graves que fueran constatadas durante la inspección efectuada; 2) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la citada droguería y a su directora técnica, por los incumplimientos que fueran hallados por el referido organismo técnico; 3) Comunicar la suspensión 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 y 4) Notificar a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, por las presuntas irregularidades constatadas mediante la Orden de Inspección N° 1151/10.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de las medidas aconsejadas por el organismo actuante resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y que las mismas se encuentran autorizadas por el inc. ñ) del Artículo 8° de la citada norma.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción a la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico nacional la Resolución MERCOSUR G.M.C. N° 49/02, por la cual se incorpora al ordenamiento jurídico nacional el "REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS" al Artículo 2° de la Ley 16.463 y al artículo 6° del Decreto N° 1299/97.

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 N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello,
EL INTERVENTOR
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

ARTICULO 1° — Suspéndese preventivamente la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la Droguería denominada Pharma Express S.A., sita en la calle Habana 2771, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por las deficiencias graves que fueran constatadas mediante la Orden de Inspección N° 1151/10, hasta tanto obtenga la habilitación en los términos de la Disposición —ANMAT— N° 5054/09.

ARTICULO 2° — Instrúyase sumario sanitario a la droguería Pharma Express S.A. con domicilio en la calle Habana 2771, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a quien resulte ser su Director Técnico, por la presunta infracción a la Disposición —ANMAT— N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico la Resolución MERCOSUR G.M.C. N° 49/02, por la cual se aprueba el "REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS" puntos E, G, B, C y L; al Artículo 2° de la Ley 16.463 y al artículo 6° del Decreto N° 1299/97, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTICULO 3° — Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese el Departamento de Registro de esta Administración Nacional a efectos que tome conocimiento y actualice la información incorporada a la Base de Datos publicada en la página web institucional de esta ANMAT. Notifíquese a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a sus efectos; Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.
— Dr. OTTO A. ORSINGHER, Subinterventor, A.N.M.A.T.