

B.O. 16/02/06

SALUD PUBLICA Disposición 801/2006 - ANMAT -

Levántase la suspensión de autorización del establecimiento de la firma Droguería Del Plata S.A., dispuesta por la Disposición N° 6416/2005.

Bs. As., 9/2/2006

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-2493-05-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que el Departamento de Inspecciones del INAME se expidió respecto del levantamiento de la medida de suspensión preventiva a la autorización conferida a la firma Droguería "Del Plata" S.A., para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales, dispuesta en el art. 1º de la Disposición ANMAT N° 6416/05.

Que de los obrados surge que por 25560/05 se inspeccionó la firma Droguería del Plata S.A, dentro del marco de un procedimiento judicial en el establecimiento de la Avenida Juan B. Alberdi N° 5101, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que en dicho procedimiento se detectaron irregularidades que implican presunta infracción al art. 2º de la ley 16.463 por incumplimiento del ítem "M" de la Resolución GMC N° 49/2002 incorporado a nuestro ordenamiento nacional mediante Disposición ANMAT N° 3475/05, la cual prescribe que "los productos farmacéuticos que necesiten de condiciones específicas de temperatura de almacenamiento, deben ser transportados respetando las mismas".

Que remitidas las actuaciones al INAME, ese Instituto informó que por Orden de Inspección N° 1566/05 de fecha 12 de diciembre de 2005, se efectuó una nueva inspección, a fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, que le permitiera obtener nuevamente

autorización para comercializar especialidades medicinales en forma interjurisdiccional.

Que a fojas 66/67 el INAME opina que la firma DROGUERIA DEL PLATA S.A. posee condiciones técnicas necesarias para reanudar las actividades productivas sugiriendo el levantamiento de la suspensión dispuesta por Disposición ANMAT N° 6416/05, por haber obtenido una nueva habilitación.

Que sin perjuicio de la prosecución del sumario, están dadas las condiciones para proceder al levantamiento de la medida adoptada mediante el art. 1° de la Disposición ANMAT N° 6416/05.

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° 197/02.

Por ello:

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

Artículo 1° - Levántase la suspensión de autorización del establecimiento de la firma DROGUERIA DEL PLATA S.A. dispuesta en el art. 1° de la Disposición ANMAT N° 6416/05.

Art. 2° - Regístrese; comuníquese al Instituto Nacional de Medicamentos; dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación; notifíquese a la firma DROGUERIA DEL PLATA S.A. al domicilio de la Avenida Juan B. Alberdi N° 5101, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales; cumplido, dése al Departamento de Sumarios para la prosecución del trámite sumarial ordenado.

Manuel R. Limeres.

#0480