



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

DISPOSICIÓN Nº 2998

BUENOS AIRES, 30 MAY 2012

VISTOS los Expedientes Nº 1-47-1110-958-11-1 y Nº 1-47-22395-11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas con respecto a la droguería ABANOVA SALUD S.R.L., que se encuentra registrada ante ésta Administración Nacional a los fines de poder efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales de acuerdo a lo enunciado en el artículo 3º del Decreto 1299/97.

5. Que el mencionado Instituto informa que por OI 1651/11 con fecha 9/11/2011 efectuada en la sede de la droguería, sita en la calle Infanta Isabel 2473/7, Villa Libertad, Partido de General San Martín, Provincia de Buenos Aires, se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas por Disposición ANMAT Nº 3475/05, conforme lo autorizado por el Art. 14, segundo párrafo de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

8. Que corresponde destacar que la droguería ABANOVA SALUD S.R.L. al momento de realizar la mencionada transacción comercial se encontraba inscripta



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

DISPOSICIÓN Nº 2998

ante la A.N.M.A.T. a los fines de poder efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del artículo 3º del Decreto 1299/97.

Que por lo expuesto, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere la prohibición, en forma preventiva, de la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Buenos Aires a la droguería ABANOVA SALUD S.R.L. hasta tanto se habilite ante esta Administración Nacional a los fines de poder efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales de acuerdo a lo enunciado en la Disposición ANMAT Nº 5054/09 y la iniciación del pertinente sumario sanitario a la Droguería y su Director Técnico.

Que posteriormente, mediante el expediente agregado, ante la comunicación por parte del Gerente y del Director Técnico del cierre definitivo de la droguería ABANOVA SALUD S.R.L., el INAME sugiere que se modifique la mencionada suspensión preventiva por la cancelación de la inscripción para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales.

5
Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada por el organismo actuante - cancelación de la inscripción para tránsito interjurisdiccional - resulta competente ésta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y que la misma se encuentra autorizada por el inc. ñ) del Artículo 8º de la citada norma.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al artículo 2º de la Ley 16.463, al artículo 3º del



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

2998

Decreto 1299/97, a los artículos 1, 2 y 6 de la Disposición ANMAT Nº 5054/09 y a los apartados G, E, J, D, C, L y F de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

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 Nº 1490/92 y Nº 425/10.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Dáse de baja el Certificado de Inscripción Nº 545 otorgado a la droguería ABANOVA SALUD S.R.L. para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales, por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.

ARTICULO 2º- Instrúyase sumario sanitario a la droguería ABANOVA SALUD S.R.L. con domicilio en la calle Infanta Isabel 2473/7, Villa Libertad, Partido de General San Martín, Provincia de Buenos Aires y su Director Técnico, por la presunta infracción al artículo 2º de la Ley 16.463, al artículo 3º del Decreto 1299/97, a los artículos 1, 2 y 6 de la Disposición ANMAT Nº 5054/09 y a los apartados G, E, J, D, C, L y F de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.



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

DISPOSICIÓN Nº **2998**

ARTICULO 3º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la autoridad sanitaria Jurisdiccional de la Provincia de Buenos Aires, y a las demás autoridades sanitarias provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a las Cámaras y entidades profesionales correspondientes. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales de ésta A.N.M.A.T. Comuníquese al Departamento de Registro la medida adoptada a sus efectos. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

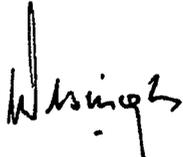
EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-958-11-1

y Nº 1-47-22395-11-6.-

DISPOSICION Nº

sil

2998


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

