



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

DISPOSICIÓN Nº

6206

BUENOS AIRES,

24 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-614-12-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (PCM) pone en conocimiento que se ha realizado una inspección para la 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, en el establecimiento de la droguería denominada DROGUERIA SUIZA de HERNAN JAVIER EGGEL, sito en Manuel Dorrego 5790, Ciudad de Santa Fe, Provincia de Santa Fe.

Que cabe señalar que mediante Disposición ANMAT N° 1023/11 se habilitó a la droguería de referencia a efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que el mencionado Programa señala que por Orden de Inspección N° 551/12 PCM, 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, durante la cual se observaron incumplimientos a los apartados B), C), E), F) y L) de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos sostiene que de conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disposición ANMAT N° 5037/09, los hechos señalados constituyen deficiencias clasificadas como Graves, Moderadas y Leves.



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

DISPOSICIÓN N°

6206

Que el mencionado Programa señala que de acuerdo a la citada Disposición (apartado D), ante los incumplimientos verificados corresponde aplicar la suspensión preventiva de la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales.

Que en virtud de lo expuesto, el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos sugiere suspender la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales a la droguería denominada DROGUERIA SUIZA de HERNAN JAVIER EGGEL, sito en Manuel Dorrego 5790, Ciudad de Santa Fe, Provincia de Santa Fe, hasta tanto se verifique mediante una nueva inspección que la droguería ha subsanado los incumplimientos oportunamente señalados, e iniciar sumario sanitario a la droguería y a quien ejerza la Dirección Técnica por presuntos incumplimientos al artículo 2° de la Ley N° 16.463, al artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y a los apartados B), C), E), F) y L) de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

5. Que el PCM sugiere además comunicar la medida aconsejada 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, así como notificar a la autoridad sanitaria jurisdiccional a sus efectos.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos se enmarca dentro de las atribuciones conferidas a la ANMAT por el artículo 10° inciso q) del Decreto N° 1490/92.

Que respecto de las demás medidas aconsejadas por el mencionado Programa, cabe señalar que las mismas resultan acordes a las facultades otorgadas por el artículo 8° incisos n) y ñ) del Decreto N° 1490/92.



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

DISPOSICIÓN Nº **6206**

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 TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º- Suspéndese la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la droguería denominada DROGUERIA SUIZA de HERNAN JAVIER EGGEL, sito en Manuel Dorrego 5790, Ciudad de Santa Fe, Provincia de Santa Fe, hasta tanto se verifique mediante una nueva inspección que la droguería ha subsanado los incumplimientos oportunamente señalados, por las razones expuestas en el Considerando de la presente disposición.

5,

ARTICULO 2º.- Instrúyase sumario sanitario a la droguería denominada DROGUERIA SUIZA de HERNAN JAVIER EGGEL, sito en Manuel Dorrego 5790, Ciudad de Santa Fe, Provincia de Santa Fe, a quien ejerza la Dirección Técnica por los presuntos incumplimientos al artículo 2º de la Ley Nº 16.463, al artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y a los apartados B), C), E), F) y L) de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

ARTICULO 3º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Autoridad Sanitaria de la Provincia de Santa Fe y a las demás autoridades sanitarias provinciales y 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 al Departamento de Registro a



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

DISPOSICIÓN N° **6206**

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° 1-47-1110-614-12-4

DISPOSICION N°

Mch

6206

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