



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

"2012. Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 6747

BUENOS AIRES, 16 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-748-12-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (PCM) hace saber que ha tomado conocimiento de 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 firma FERNANDO VILAMAJO S.R.L., con domicilio en la Rioja 1341, Villa María, Provincia de Córdoba.

Que resulta importante señalar que la firma fue habilitada para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09 mediante Disposición ANMAT N° 4497/10 por el lapso de dos años desde su emisión.

Que de conformidad a lo dispuesto por el artículo 7° de la citada Disposición, a través del expediente N° 1-47-12800-12-4 la firma de referencia



"2012. Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **6747**

ha iniciado el trámite correspondiente a la renovación de la habilitación antes de su efectivo vencimiento.

Que el PCM informa que por Orden de Inspección N° 578/12 se concurrió al establecimiento de la droguería con el fin de verificar 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, en los términos del artículo 6° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que en dicha ocasión, se observaron incumplimientos a los apartados B), E), F), G), H), J) y L) de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

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

Que a la luz de las constancias en autos, el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos entiende que dichas circunstancias implican una infracción a lo normado por el artículo 2° de la Ley N° 16.463, el artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y a los apartados B), E), F), G), H), J) y L) de la Disposición ANMAT N° 3475/05.



"2012. Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **6747**

Que en virtud de lo expuesto, el PCM sugiere la continuación del trámite a fin de suspender la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales a la firma FERNANDO VILAMAJO S.R.L., con domicilio en la Rioja 1341, Villa María, Provincia de Córdoba hasta tanto se verifique mediante una nueva inspección que se han implementado las medidas aconsejadas para subsanar las irregularidades oportunamente indicadas e iniciar sumario sanitario a la droguería y a quien ejerza la dirección técnica por los presuntos incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra.

5. Que asimismo, el PCM sugiere comunicar la suspensión 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 la ANMAT, y comunicar las medidas propuestas 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 10º inciso q) del Decreto N° 1490/92.

Que es necesario destacar que las medidas aconsejadas se encuentran sustentadas en las facultades otorgadas por el artículo 8º incisos n) y ñ) del Decreto N° 1490/92.



"2012. Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **6747**

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 N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Suspéndese la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales a la firma FERNANDO VILAMAJO S.R.L., con domicilio en la Rioja 1341, Villa María, Provincia de Córdoba, hasta tanto se verifique mediante una nueva inspección que la firma ha subsanado las irregularidades oportunamente señaladas por O.I. N° 578/12, por las razones expuestas en el Considerando de la presente disposición.

ARTICULO 2°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma FERNANDO VILAMAJO S.R.L., con domicilio en la Rioja 1341, Villa María, Provincia de Córdoba y a quien ejerza la dirección técnica por presuntas infracciones al artículo 2° de la Ley N°



"2012. Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº 6747

16.463, al artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y a los apartados B), E), F), G), H), J) 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 jurisdiccional de la Provincia de Córdoba y a las demás autoridades sanitarias provinciales y a las de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese al Departamento de Registro a sus efectos. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110- 748-12-8

DISPOSICION Nº

6747

JMP

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