

MINISTERIO DE SALUD

SECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION E INSTITUTOS

Administracion Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnologia Medica

Disposición N° 548/2010

Bs. As., 8/2/2010

VISTO los Expedientes N° 1-47-1110-717-09-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas en la inspección al Establecimiento de la droguería "SAN LUIS" de Alina Valeria Urretavizcaya —que se encuentra registrada ante esta Administración Nacional a los fines de poder efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales de acuerdo a lo enunciado en el artículo 3° del Decreto 1299/97— que se realizó bajo la OI N° 1615/09, en el domicilio de la calle Congreso 52, Santa Rosa, Provincia de La Pampa, con el fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación, Distribución y Transporte (Disposición ANMAT N° 3475/2005 por la que se aprueba el "REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS" adoptado por Resolución MERCOSUR G.M.C. N° 49/2002).

Que el citado Instituto afirma que surgen de la mencionada inspección los incumplimientos detallados en su informe N° 255/09 de fecha 11 de Diciembre de 2009 acompañado a fs. 1/9 de las presentes actuaciones.

Que se realiza la inspección en el Establecimiento sito en la calle Congreso 52, Santa Rosa, Provincia de La Pampa, en la que se procede a la verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, encontrando los inspectores del INAME las irregularidades que fueran detalladas en el informe mencionado precedentemente.

Que para tomar conocimiento del encuadre jurídico de las irregularidades evidenciadas en el establecimiento de la firma recurrente, se remite a lo informado por el INAME, en las actas realizadas en la planta de la droguería "SAN LUIS" de Alina Valeria Urretavizcaya, sita en la calle Congreso 52, Santa Rosa, Provincia de La Pampa, a fs. 11/16 de fecha 11/03/05, según orden de inspección 371/05.

Que posteriormente por Orden de Inspección N° 1615/09, de fecha 13/11/09, inspectores de ese Instituto concurrieron al domicilio de droguería "SAN LUIS" de Alina Valeria Urretavizcaya a fin de efectuar la verificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte aprobadas por Disposición N° 3475/2005, que incorpora el "REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS" adoptado por Resolución G.M.C. N° 49/2002; momento en que se pudieron constatar infracciones que fueran detalladas en el acta de fs. 17/27 e informe de fs. 1/9.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran presuntas infracciones a la Disposición ANMAT 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", Disposición ANMAT 5054/09 y al Artículo 2° de la Ley 16.463.

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 Ciudad de Buenos Aires a la Droguería denominada "SAN LUIS" de Alina Valeria Urretavizcaya hasta tanto no obtenga la habilitación de esta Administración Nacional a los fines de poder efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales de acuerdo a lo enunciado en la Disposición 5054/09 y la iniciación del pertinente sumario sanitario a la Droguería y su Director Técnico.

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° 253/08.

Por ello,

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

ARTICULO 1° — Prohíbese preventivamente la comercialización, fuera del ámbito de la Provincia de La Pampa, a la Droguería denominada "SAN LUIS" de Alina Valeria Urretavizcaya, por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición hasta tanto no obtenga la habilitación de esta Administración Nacional a los fines de poder efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales de acuerdo a lo enunciado en la Disposición 5054/09.

ARTICULO 2° — Instrúyase sumario sanitario a la Droguería denominada "SAN LUIS" de Alina Valeria Urretavizcaya con domicilio en la calle Congreso 52, Santa Rosa, Provincia de La Pampa y su Director Técnico, por presuntas infracciones a la Disposición ANMAT 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", Disposición ANMAT 5054/09 y al Artículo 2° de la Ley 16.463.

ARTICULO 3° — Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las 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 esta A.N.M.A.T. y a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese. — Dr. RICARDO MARTINEZ, Interventor A.N.M.A.T. e. 15/02/2010 N° 13449/10 v. 15/02/2010