

**MINISTERIO DE SALUD
SECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION E INSTITUTOS
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MÉDICA**

Disposición Nº 682/2009

Bs. As., 17/2/2009

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-576-08-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones con motivo que el Instituto Nacional de Medicamentos inspeccionara el establecimiento perteneciente a la firma BELGRANO S.C.A., con domicilio en Güemes 1040, San Salvador de Jujuy, provincia de Jujuy, según Orden de Inspección Nº 826/06, para fiscalizar el cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, ya que dicha droguería se encuentra autorizada para efectuar tránsito inter jurisdiccional de especialidades medicinales, en los términos del artículo 3º del Decreto 1299/97. Que en dicho procedimiento se constataron diversos incumplimientos y se le dio a la firma un plazo para implementar las medidas correctivas indicadas.

Que mediante la Orden de Inspección 1043/08 los inspectores actuantes constataron irregularidades especificadas en el informe de fojas 1/5, por lo que el INAME sugirió prohibir la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la provincia de Jujuy a la firma Belgrano S.C.A., e iniciar el correspondiente sumario a dicha droguería y su Directora Técnica.

Que en consecuencia, por Disposición ANMAT Nº 5643/08 se prohibió a la empresa mencionada la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la provincia de Jujuy y se ordenó la iniciación de un sumario por haber infringido presuntamente la Disposición ANMAT Nº 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico la Resolución MERCOSUR G.M.C. Nº 49/02 por la cual se aprueba el REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, al artículo 2º de la Ley 16.463 y al artículo 6º del Decreto 1299/97.

Que a fs. 36/43 obra el descargo presentado por la firma sumariada, en el que manifiesta que cumplen con los requisitos necesarios para realizar el tránsito inter jurisdiccional de especialidades medicinales, presentan documentación y posteriormente a fojas 78/79 solicita el urgente levantamiento de la medida cautelar.

Que el INAME informa que la firma sumariada se encuentra habilitada para volver a realizar tránsito inter jurisdiccional de especialidades medicinales, por lo tanto no hay razones para proseguir con la medida dispuesta por la Disposición ANMAT 5643/08.

Que por consiguiente la Dirección de Asuntos Jurídicos estima que están dadas las condiciones, para proceder al levantamiento de la prohibición de comercializar especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Jujuy a la firma Belgrano S.C.A.

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 el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 253/08.

Por ello:

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

ARTICULO 1º — Levántase la prohibición ordenada por el artículo 1º Disposición ANMAT

Nº 5643/08 a la firma BELGRANO S.C.A., con domicilio en Güemes 1040 de la ciudad de San

Salvador de Jujuy, Provincia de Jujuy, para comercializar especialidades medicinales fuera del ámbito de dicha provincia.

ARTICULO 2º — Regístrese; Comuníquese al Instituto Nacional de Medicamentos, dese

a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación; dese copia al Departamento de

Relaciones Institucionales y al Departamento de Registro; notifíquese al interesado Cumplido, dese

al Departamento de Sumarios para la prosecución del trámite sumarial ordenado.

— Dr. RICARDO

MARTINEZ, Interventor, A.N.M.A.T.