



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

2008. "Año de la Enseñanza de las Ciencias"

DISPOSICION Nº **5643**

BUENOS AIRES, **26 SEP 2008**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-576-08-1 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 llevada a cabo en el establecimiento de la Droguería "**BELGRANO SCA**"- la que se encuentra registrada ante esta Administración Nacional como establecimiento autorizado para efectuar tránsito interjurisdiccional de Especialidades Medicinales de acuerdo con lo normado por el artículo 3° del Decreto 1299/97.

Que el referido organismo pone en conocimiento de esta Administración Nacional que con el fin de verificar el cumplimiento de la normativa de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte establecidas por la Disposición -ANMAT- N° 3475/05, 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, inspectores del citado Instituto procedieron a realizar un relevamiento en las instalaciones ubicadas en la calle Güemes 1040 de la Ciudad de San Salvador de Jujuy -Pcia. de Jujuy-, de lo que da cuenta la O.I. n° 826/06, otorgándose a la firma un plazo de 60 días corridos, para implementar las medidas correctivas que le fueran indicadas.



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

2008. "Año de la Enseñanza de las Ciencias"

DISPOSICION Nº

5643

Que con posterioridad por O.I. n° 1043/08 de fecha 27 de agosto del corriente inspectores de ese Instituto concurren nuevamente al domicilio indicado a fin de efectuar la verificación de las medidas correctivas que fueran indicadas por Orden de Inspección n° 826/06 y el cumplimiento de la normativa de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte establecidas por la Disposición –ANMAT- N° 3475/05.

Que en virtud del relevamiento realizado el Instituto Nacional de Medicamentos elabora el informe que se agrega a fs. 1/5 en el que se describen los incumplimientos detectados durante la inspección señalada en el párrafo anterior.

Que por lo expuesto, el Sr. Director del Instituto Nacional de Medicamentos sugiere la prohibición de comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la provincia de Jujuy a la droguería denominada Belgrano SCA y la iniciación del pertinente sumario sanitario a la droguería "BELGRANO SCA" y a su director técnico.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada por el organismo actuante resulta competente ésta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y que las mismas se encuentran autorizadas por el inc. ñ) del Artículo 8° de la citada norma.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción a la Disposición ANMAT N° 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



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

2008. "Año de la Enseñanza de las Ciencias"

DISPOSICIÓN Nº **5643**

PRACTICAS DE DISTRIBUCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS", al Artículo 2º de la Ley 16.463 y al artículo. 6º del Decreto 1299/97.

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 253/08.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Prohíbese la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Jujuy a la Droguería denominada "BELGRANO SCA" con domicilio en la calle Güemes 1040 de la ciudad San Salvador de Jujuy –Pcia. de Jujuy-, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTICULO 2º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma "BELGRANO SCA" con domicilio en la calle Güemes 1040 de la ciudad San Salvador de Jujuy –Pcia. de Jujuy-, por la presunta infracción a 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, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente.



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

2008. "Año de la Enseñanza de las Ciencias"

DISPOSICION N° 5643

ARTICULO 3°.- Regístrese. Dese a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial, Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Notifíquese, a la autoridad sanitaria de la Provincia de Jujuy. Cumplido gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-576-08-1

DISPOSICION N°

5643

Dt.

DR. RICARDO MARTINEZ
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.