



NACIONAL



DISPOSICION 7396/2005

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)**

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología médica -- Droguería
"Distribuidora Norte" -- Prohibición de la
comercialización de especialidades medicinales y de
reactivos de diagnóstico de uso in vitro, fuera del
ámbito de la provincia de Misiones.

Fecha de Emisión: 29/12/2005 ; Publicado en: Boletín
Oficial 12/01/2006

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-2687-05-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas en la inspección al Establecimiento Droguería "Distribuidora Norte S.R.L.", que se realizó bajo la OI N° 1118/05, en el domicilio de la calle Felix de Azara N° 2161, Posadas, Provincia de Misiones, con el fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación, Distribución y Transporte (Ley N° 16.463 y 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 Instituto Nacional de Medicamentos sugiere en consecuencia de todo lo actuado se disponga la prohibición de comercialización de especialidades medicinales, fuera del ámbito de la Provincia de Misiones, por parte de la droguería denominada "DISTRIBUIDORA NORTE S.R.L.", con domicilio en Felix de Azara N° 2161, Posadas, Provincia de Misiones, propiedad de Distribuidora Norte S.R.L. hasta tanto se adecue a lo prescripto por la Disposición ANMAT N° 3475/2005; prohibir la comercialización de productos "Reactivos de Diagnósticos de uso in vitro", fuera de la Provincia de Misiones, a la citada droguería, hasta tanto se habilite ante la ANMAT para efectuar tal actividad y la instrucción de los sumarios correspondientes.

Que el citado Instituto, afirma, que surgen de la mencionada inspección, los incumplimientos detallados en su informe N° 197/05 de fecha 19 de Octubre de 2005, acompañado a fs. ¼ de las presentes actuaciones.

Que el día 22 de Septiembre de 2005 se realiza la inspección en el Establecimiento sito en Felix de Azara 2161, Posadas, Provincia de Misiones, en la que se procede a la verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.

Que en el Acta acompañada a fojas 6/10, se le comunica a la firma que se procede a suspender preventivamente el certificado otorgado, por incumplimiento a la Disposición ANMAT N° 3475/05, hasta tanto se adecuen a dicha normativa, debiendo solicitar una nueva inspección y adjuntar planos aprobados por la Autoridad Sanitaria Provincial y copia del título del profesional responsable de la Dirección Técnica.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción 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", en los siguientes puntos: A, inc. e)- c y j), B inc. g), C inc. e)- d, D inc. k), E, F inc. g), G, H inc. e)- e y g), I, J inc. g), K, L inc. e)- j, M inc. e)- h, N inc. f) y g), O inc. e)- h y h), P inc. h) y R inc. a), e)- ikl y l); y en cuanto a las "Buenas Prácticas de Almacenamiento en la Cadena de Distribución de Productos Farmacéuticos", incorporado al ya citado Reglamento, se estaría ante presuntas infracciones a los puntos: C inc. c) - 1 2 3, D inc. b) y d), G inc. b), H inc. b), J inc. b), O inc. b) y R inc. b).

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de las medidas aconsejadas por el organismo actuante resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y que las mismas se encuentran autorizadas por el inc. ñ) del Artículo 8° de la citada norma.

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 el Decreto N° 197/02.

Por ello,

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

Artículo 1° - Prohíbese la comercialización de especialidades medicinales, fuera del ámbito de la Provincia de Misiones, por parte de la droguería denominada "DISTRIBUIDORA NORTE", con domicilio en Felix de Azara N° 2161, Posadas, Provincia de Misiones, propiedad de Distribuidora Norte S.R.L. hasta tanto se adecue a lo prescripto por la Disposición ANMAT N° 3475/2005.

Art. 2° - Prohíbese la comercialización de productos "Reactivos de Diagnósticos de uso in vitro", fuera de la Provincia de Misiones, a la citada droguería, hasta tanto se habilite ante la ANMAT para efectuar tal actividad.

Art. 3° - Instrúyase el sumario correspondiente a la firma denominada "DISTRIBUIDORA NORTE", con domicilio en Felix de Azara N° 2161, Posadas, Provincia de Misiones, propiedad de Distribuidora Norte S.R.L., y a quien resulte ser su Director Técnico en punto a determinar la responsabilidad que les pudiere caber por presunta infracción 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", en los siguientes puntos: A, inc. e)- c y j), B inc. g), C inc. e)- d, D inc. k), E, F inc. g), G, H inc. e)- e y g), I, J inc. g), K, L inc. e)- j, M inc. e)- h, N inc. f) y g), O inc. e)- h y h), P inc. h) y R inc. a), e)- ikl y l); y en cuanto a las "Buenas Prácticas de Almacenamiento en la Cadena de Distribución de Productos Farmacéuticos", incorporado al ya citado Reglamento, se estaría ante presuntas infracciones a los puntos: C inc. c) - 1 2 3, D inc. b) y d), G inc. b), H inc. b), J inc. b), O inc. b) y R inc. b).

Art. 4° - Regístrese; Dése para su conocimiento y demás efectos al Instituto Nacional de Medicamentos; Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial; Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales; Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos, a sus efectos. Cumplido, archívese.

Manuel R. Limeres.

