



NACIONAL



DISPOSICIÓN 8760/2011

**ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)**

Déjase sin efecto la suspensión de la autorización para realizar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la droguería MANES, propiedad de FERRERE S.C.S. - FARMACIA Y DROGUERIA MANES.

Del: 29/12/2011; Boletín Oficial 04/01/2012.

VISTO la [Disposición ANMAT N° 8635/11](#), el Expediente N° 1-47-1110-731-11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) hace saber las 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 droguería MANES propiedad de FERRERE S.C.S. - FARMACIA Y DROGUERIA MANES, con domicilio en la calle 8 N° 1418, Ciudad de La Plata, Provincia de Buenos Aires.

Que el INAME informa que mediante Constancia de Inscripción N° 519, la citada droguería fue autorizada para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del artículo 3° del [Decreto N° 1299/97](#).

Que cabe señalar que posteriormente, por expediente N° 1-47-516-10-6, y en cumplimiento de lo dispuesto por la [Disposición ANMAT N° 5054/09](#), la droguería de referencia inició el trámite a los efectos de obtener la habilitación en los términos y dentro del plazo previsto en la citada norma, por lo cual continuó vigente la autorización conferida por la Constancia de Inscripción N° 519.

Que el INAME señala que por Orden de Inspección N° 1284/11 se concurrió al establecimiento de la citada droguería, con el objetivo de realizar una inspección de verificación 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](#), conforme lo autorizado por el artículo 14°, segundo párrafo de la [Disposición ANMAT N° 5054/09](#).

Que en dicha oportunidad se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, que a criterio del INAME y de conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobada por [Disposición ANMAT N° 5037/09](#), los hechos señalados constituyen deficiencias clasificadas como GRAVES y LEVES.

Que el INAME informa además que las deficiencias de cumplimiento señaladas representan infracciones pasibles de sanción en los términos de la [Ley N° 16.463](#) y su normativa reglamentaria ([Decreto N° 1299/97](#), [Disposición N° 3475/05](#) y [Disposición N° 5054/09](#)), por lo que corresponde en opinión de ese organismo iniciar sumario a sus presuntos autores.

Que en virtud de lo expuesto, el INAME sugiere la continuación del trámite a fin de suspender la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la droguería MANES propiedad de FERRERE S.C.S. - FARMACIA Y

DROGUERIA MANES, e iniciar el correspondiente sumario sanitario a la citada droguería y a quien ejerza la Dirección Técnica por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados oportunamente.

Que asimismo sugiere comunicar la medida prevista al Departamento de Registro a los fines de que tome conocimiento y actualice la información incorporada a la Base de Datos publicada en la página web institucional de esta Administración Nacional, así como a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

Que de conformidad con lo expuesto, mediante [Disposición ANMAT N° 8635/11](#) se ordenó por el artículo 1° la suspensión de la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la droguería MANES propiedad de FERRERE S.C.S. - FARMACIA Y DROGUERIA MANES en los términos de la [Disposición ANMAT N° 5054/09](#), por las razones expuestas en el Considerando de la Disposición de referencia.

Que asimismo se ordenó instruir el correspondiente sumario sanitario a la droguería MANES, propiedad de FERRERE S.C.S. - FARMACIA Y DROGUERIA MANES y a quien ejerza la Dirección Técnica por presunta infracción al artículo 2° de la [Ley N° 16.463](#) y [Disposición ANMAT N° 3475/05](#) apartados E), J), L) y H) por los argumentos expuestos en el Considerando de la [Disposición ANMAT N° 8635/11](#); comunicar la medida adoptada al Departamento de Registro a los fines de que tome conocimiento y actualice la información incorporada a la Base de Datos publicada en la página web institucional de esta Administración Nacional, y comunicar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos informa que mediante O.I. N° 1604/11 se pudo corroborar la subsanación de los incumplimientos mediante la implementación de las medidas correctivas indicadas en O.I. N° 1284/11.

Que en consecuencia, el mencionado Programa sugiere dejar sin efecto la suspensión de la autorización para realizar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la citada droguería.

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 Tecnología Médica dispone:

Artículo 1°.- Déjase sin efecto la suspensión de la autorización para realizar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la droguería MANES, propiedad de FERRERE S.C.S. - FARMACIA Y DROGUERIA MANES, con domicilio en la calle 8 N° 1418, Ciudad de La Plata, Provincia de Buenos Aires, ordenada por el artículo 1° de la [Disposición ANMAT N° 8635/11](#), por los fundamentos expuestos en el Considerando.

Art. 2°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional de la provincia de Buenos Aires, a las demás autoridades sanitarias provinciales y a la de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a las Cámaras y entidades profesionales correspondientes. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Comuníquese la medida prevista 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 esta Administración. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

Dr. Otto A. Orsingher, Subinterventor, A.N.M.A.T.

e. 04/01/2012 N° 175088/11 v. 04/01/2012

