



NACIONAL



DISPOSICIÓN 478/2012

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

Instrúyase sumario sanitario a la droguería SALTA
SALUD S.R.L.

Del: 25/01/2012; Boletín Oficial 31/01/2012.

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-957-11-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) hace saber las irregularidades detectadas respecto de la droguería SALTA SALUD S.R.L. con domicilio en la calle Pasaje Baigorria N° 945 de la Ciudad de Salta, provincia de Salta, la cual se encuentra habilitada para efectuar tránsito interjurisdiccional en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que con fecha 02-11-2011, por Orden de Inspección N° 1600/11, se concurrió al establecimiento de la droguería SALTA SALUD S.R.L. con el fin de realizar una inspección de Verificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas al ordenamiento jurídico Nacional por [Disposición ANMAT N° 3475/05](#) por la que se internaliza el “Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos” aprobado por Resolución G.M.C. N° 49/2002, conforme con lo autorizado por el art. 14, segundo párrafo, de la [Disposición ANMAT N° 5054/09](#).

Que durante el aludido procedimiento los inspectores actuantes detectaron irregularidades a la [Disposición ANMAT N° 3475/05](#) en el establecimiento de la droguería SALTA SALUD S.R.L., las cuales se encuentran descriptas en el informe de fs. 1/3 y en el acta de inspección adjunta a fs. 24/36 a cuyos términos se remite.

Que el INAME asimismo informa que de conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobada por [Disposición ANMAT N° 5037/09](#), los hechos señalados constituyen deficiencias clasificadas como GRAVES, MODERADAS y LEVES, de acuerdo con los ítems 1.1.2., 2.2.4., 2.2.5., 2.4.3., 2.5.4., 3.2.1., 3.3.4., 4.1.2. y 4.3.7, de la aludida norma.

Que por lo expuesto y lo informando en la última inspección el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere: a) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la droguería SALTA SALUD S.R.L., con domicilio en la calle Pasaje Baigorria N° 945 de la Ciudad de Salta, provincia de Salta y a su Director Técnico -Sandra Beatriz Villalba-, por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fuera señalada ut supra; b) Notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al artículo 2° de la [Ley 16.463](#) y a los apartados G, E, B, C, H, F y L de la [Disposición N° 3475/05](#), las cuales se encuentran detalladas en el informe de fs. 1/3 y en el acta de inspección adjunta a fs. 24/36.

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° [425/10](#).

Por ello,

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1º.- Instrúyase sumario sanitario a la droguería SALTA SALUD S.R.L., con domicilio en la calle Pasaje Baigorria N° 945 de la Ciudad de Salta, provincia de Salta y a su Director Técnico, por presuntas infracciones al artículo 2º de la [Ley 16.463](#) y a los apartados G, E, B, C, H, F y L de la [Disposición N° 3475/05](#), las cuales se encuentran detalladas en el informe de fs. 1/3 y en el acta de inspección adjunta a fs. 24/36, por los fundamentos expuestos en el considerando.

Art. 2º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales, al Ministerio de Salud de la provincia de Salta, a las Autoridades Sanitarias Provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Dése 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. 31/01/2012 N° 8475/12 v. 31/01/2012.

