



NACIONAL



DISPOSICIÓN 543/2012

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

Instrúyase sumario sanitario a la droguería EQUUS
FARMA S.R.L.

Del: 27/01/2012; Boletín Oficial 02/02/2012

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-321-11-1 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 EQUUS FARMA S.R.L., con domicilio en la calle Av. Francisco Fernández de la Cruz N° 1360 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, inscripta en los términos de la [Disposición ANMAT N° 5054/09](#), encontrándose autorizada para comercializar especialidades medicinales en el ámbito interjurisdiccional, según Disposición ANMAT N° 5038/10.

Que con fecha 2-5-2011, por Orden de Inspección N° 631/11, se concurrió al establecimiento 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 en el establecimiento de la firma recurrente, las cuales se encuentran descriptas en el informe de fs. ¼ y en el acta N° 631/11 adjunto a fs. 8/16 a cuyos términos se remite.

Que el INAME 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, conforme a continuación se transcribe: DEFICIENCIAS MUY GRAVES: 1.1.1. Tenencia o comercialización de productos ilegítimos (falsificados, adulterados, de contrabando, etc.) y/o adquiridos a proveedores no calificados por la firma y/o sin documentación legítima que avale su procedencia. De conformidad con los lineamientos de la Organización Mundial de la Salud y la Organización Panamericana de la Salud, se entiende por medicamento FALSIFICADO a aquel deliberadamente elaborado y/o etiquetado de manera fraudulenta, presentando información incorrecta en relación con su identidad u origen, resultando de aplicación a productos de marca y genéricos y abarcando productos con los ingredientes correctos o con ingredientes incorrectos, sin principios activos, con principios activos insuficientes o en exceso, o con material de empaque falsificado; DEFICIENCIAS GRAVES: 2.2.2. Incumplimiento injustificado de los programas de Garantía de Calidad de la empresa; 2.4.2. Ausencia de monitoreo constante de la temperatura de el/los depósito/s destinado/s al almacenamiento de medicamentos.

Que, por lo expuesto, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere: a) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la droguería EQUUS FARMA S.R.L., con domicilio en la calle Av. Francisco Fernández de la Cruz N° 1360 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a su Director Técnico, por la normativa aplicable que fuera detallada up 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 2º de la [Ley 16.463](#) y al apartado J de la [Disposición N° 3475/05](#).

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 EQUUS FARMA S.R.L., con domicilio en la calle Av. Francisco Fernández de la Cruz N° 1360 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a su Director Técnico, por presuntas infracciones al artículo 2º de la [Ley 16.463](#) y al apartado J de la [Disposición ANMAT N° 3475/05](#) detalladas en el informe del INAME de fs. 1/4.

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 Buenos Aires, 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. 02/02/2012 N° 9541/12 v. 02/02/2012

