DISPOSICIÓN 2998/2012
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)

Dase de baja el Certificado de Inscripción Nº 545 otorgado a la droguería ABANOVA SALUD S.R.L.
Del: 30/05/2012; Boletín Oficial 04/06/2012.

VISTO los Expedientes Nº 1-47-1110-958-11-1 y Nº 1-47-22395-11-6 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 hace saber las irregularidades detectadas con respecto a la droguería ABANOVA SALUD S.R.L., que se encuentra registrada ante esta Administración Nacional a los fines de poder efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales de acuerdo con lo enunciado en el artículo 3° del Decreto 1299/97.
Que el mencionado Instituto informa que por OI 1651/11 con fecha 9/11/2011 efectuada en la sede de la droguería, sita en la calle Infanta Isabel 2473/7, Villa Libertad, partido de General San Martín, provincia de Buenos Aires, se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas por Disposición ANMAT Nº 3475/05, conforme lo autorizado por el art. 14, segundo párrafo de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.
Que corresponde destacar que la droguería ABANOVA SALUD S.R.L. al momento de realizar la mencionada transacción comercial se encontraba inscripta ante la A.N.M.A.T. a los fines de poder efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del artículo 3° del Decreto 1299/97.
Que por lo expuesto, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere la prohibición, en forma preventiva, de la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la provincia de Buenos Aires a la droguería ABANOVA SALUD S.R.L. hasta tanto se habilite ante esta Administración Nacional a los fines de poder efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales de acuerdo con lo enunciado en la Disposición ANMAT Nº 5054/09 y la iniciación del pertinente sumario sanitario a la Droguería y su Director Técnico.
Que posteriormente, mediante el expediente agregado, ante la comunicación por arte del Gerente y del Director Técnico del cierre definitivo de la droguería ABANOVA SALUD S.R.L., el INAME sugiere que se modifique la mencionada suspensión preventiva por la cancelación de la inscripción para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales.
Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada por el organismo actuante -cancelación de la inscripción para tránsito interjurisdiccional- resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y que la misma se encuentra autorizada 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 al artículo 2° de la Ley 16.463, al artículo 3° del Decreto 1299/97, a los artículos 1, 2 y 6 de la Disposición ANMAT Nº 5054/09 y a los apartados G, E, J, D, C, L y F de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y Nº 425/10.
Por ello,
El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1º.- Dase de baja el Certificado de Inscripción Nº 545 otorgado a la droguería ABANOVA SALUD S.R.L. para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales, por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.
Art. 2º.- Instrúyase sumario sanitario a la droguería ABANOVA SALUD S.R.L. con domicilio en la calle Infanta Isabel 2473/7, Villa Libertad, partido de General San Martín, provincia de Buenos Aires y su Director Técnico, por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley 16.463, al artículo 3° del Decreto 1299/97, a los artículos 1, 2 y 6 de la Disposición ANMAT Nº 5054/09 y a los apartados G, E, J, D, C, L y F de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.
Art. 3º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la autoridad sanitaria Jurisdiccional de la provincia de Buenos Aires, y a las demás autoridades sanitarias provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a las Cámaras y entidades profesionales correspondientes. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales de esta A.N.M.A.T. Comuníquese al Departamento de Registro la medida adoptada a sus efectos. 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.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos