DISPOSICIÓN 4731/2012
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)

Suspéndese la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la droguería LOMAS de CARLOS AMADO NACUSI.
Del: 14/08/2012; Boletín Oficial 17/08/2012.

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-454-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y
CONSIDERANDO:
Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (PCM) pone en conocimiento que se ha realizado una inspección para la verificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte aprobadas por Resolución GMC Nº 49/02 e incorporadas al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 3475/05, en el establecimiento de la droguería LOMAS de CARLOS AMADO NACUSI, sito en la calle Roma 682 B° General Paz, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba.
Que cabe señalar que mediante Disposición ANMAT Nº 6210/11 se habilitó a la droguería de referencia a efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.
Que el mencionado Programa señala que por Orden de Inspección Nº 432/12 PCM, 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, durante la cual se observaron incumplimientos a los apartados E), F), I) y J) de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.
Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos sostiene que de conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disposición ANMAT Nº 5037/09, los hechos señalados constituyen deficiencias clasificadas como Graves, Moderadas y Leves.
Que el mencionado Programa señala que de acuerdo a la citada Disposición (apartado D), ante los incumplimientos verificados corresponde aplicar la suspensión preventiva de la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales.
Que en virtud de lo expuesto, el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos sugiere suspender la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales a la droguería LOMAS de CARLOS AMADO NACUSI, hasta tanto se verifique mediante una nueva inspección que la droguería ha subsanado los incumplimientos oportunamente señalados, e iniciar sumario sanitario a la droguería y a quien ejerza la Dirección Técnica por presuntos incumplimientos al artículo 2° de la Ley Nº 16.463, al artículo 3° del Decreto Nº 1299/97 y a los apartados E), F), I) y J) de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.
Que el PCM sugiere además comunicar la medida aconsejada 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, así como notificar a la autoridad sanitaria jurisdiccional a sus efectos.
Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el Programa Nacional de Control

de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos se enmarca dentro de las atribuciones conferidas a la ANMAT por el artículo 10° inciso q) del Decreto Nº 1490/92.
Que respecto de las demás medidas aconsejadas por el mencionado Programa, cabe señalar que las mismas resultan acordes a las facultades otorgadas por el artículo 8º incs. n) y ñ) del Decreto Nº 1490/92.
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 Nº 1490/92 y el Decreto Nº 425/10.
Por ello,
El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1º.- Suspéndese la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la droguería LOMAS de CARLOS AMADO NACUSI, con domicilio en la calle Roma 682 B° General Paz, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, hasta tanto se verifique mediante una nueva inspección que la droguería ha subsanado los incumplimientos señalados oportunamente por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.
Art. 2º.- Instrúyase sumario sanitario a la droguería LOMAS de CARLOS AMADO NACUSI, con domicilio en la calle Roma 682 B° General Paz, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, y a quien ejerza la Dirección Técnica por los presuntos incumplimientos al artículo 2° de la Ley Nº 16.463, al artículo 3° del Decreto Nº 1299/97 y a los apartados E), F), I) y J) 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 de la Provincia de Córdoba y a las demás autoridades sanitarias provinciales y 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 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.
Otto A. Orsingher.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos