



NACIONAL



DISPOSICIÓN 10414/2015

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

Levántase la suspensión de habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales a la firma Sols S.A.

Del: 03/12/2015; Boletín Oficial 10/12/2015.

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-302-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que en las actuaciones de la referencia, mediante Disposición ANMAT N° [4446/15](#) se dispusieron las siguientes medidas: a) suspender preventivamente la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales a la firma Droguería Sols S.A. con domicilio en la calle Rojas N° 1889 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y b) instruir un sumario a la mencionada firma por haber incumplido presuntamente el artículo 20 de la Ley N° [16.463](#) y los Apartados E, J y L de la Disposición ANMAT N° [3475/05](#).

Que las medidas adoptadas fueron como consecuencia de la inspección O.I. N° 2015/2026-DVS-2366, comprobándose en dicho procedimiento deficiencias en el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos aprobadas por Disposición ANMAT N° [3475/05](#) que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico nacional el “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS” adoptado por Resolución MERCOSUR G.M.C. N° [49/2002](#).

Que las medidas preventivas solicitadas resultaron razonables y proporcionadas en relación con las presuntas infracciones evidenciadas, y se enmarcaron dentro de lo autorizado por el artículo 4° del Decreto N° [341/92](#).

Que con posterioridad, la Dirección de Productos para la Salud mediante Orden de Inspección 2015/3798-DVS-3109 verificó la adecuación de la droguería a lo establecido por las Buenas Prácticas de Distribución precitadas.

Que en dicho procedimiento se dejó expresa constancia mediante acta labrada en el establecimiento de lo constatado y del levantamiento de la suspensión de la droguería.

Que a fojas 103/104, la firma SOLS S.A. solicita que se deje sin efecto la Disposición ANMAT N° [4446/2015](#) y que se dicte una nueva Disposición donde se aclare de manera definitiva el levantamiento de la suspensión ordenada.

Que el Servicio Jurídico Permanente entiende que corresponde hacer lugar a lo solicitado por la firma sumariada.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos y la Dirección General 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 por el Decreto N° [1886/14](#).

Por ello,

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

Artículo 1°.- Levántase la suspensión de habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales a la firma Sols S.A. con domicilio en la calle Rojas 1889 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires ordenada por el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° [4446/15](#).

Art. 2°.- Regístrese; Comuníquese a la Dirección Nacional de Productos Médicos, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación; dése copia a la Dirección de Gestión de Información Técnica; notifíquese al interesado. Cumplido, dése a la Dirección de Faltas Sanitarias para la prosecución del trámite sumarial ordenado.

Ing. Rogelio López, Administrador Nacional, A.N.M.A.T.

