

Historia Antigua I (H)	(1) JTPSE
Epistemología e Historiografía (H)	(1) h/JTPS
Historia Medieval (H)	(1) JTPSE
Didáctica (FD)	(2) Ay. 1° S

REFERENCIAS: h hasta - T Titular - Ad Adjunto - JTP Jefe de Trabajos Prácticos - Ay. 1° Ayudante de Primera.

E exclusivo - SE semiexclusivo - S Simple

CE Ciencias de la Educación - EP Educación Primaria - EI Educación Inicial - LE Lenguas Extranjeras - L Letras - G Geografía - H Historia - FG Formación Docente.

Período de inscripción: 28 de noviembre al 18 de diciembre de 2012

Recepción de solicitudes de inscripción: Mesa de Entradas de la Facultad de Ciencias Humanas, lunes a viernes 8 a 12 horas.

Sede Santa Rosa: Coronel Gil 353, 2° piso, 6300 Santa Rosa, La Pampa. Te. 02954-451662. E-mail secacad@fchst.unlpam.edu.ar

Sede General Pico: calle 110 y 9. 6360 General Pico, La Pampa. Te./Fax 02302-421041 int. 6605. E-mail adm1@humgp.unlpam.edu.ar

NOTA:

1. A los docentes designados con dedicación exclusiva se les exigirá residencia permanente dentro del área de influencia de la Universidad Nacional de La Pampa. (Reglamento de concursos de Profesores y Docentes regulares. Artículo 60°)

2. Los gastos de traslado y estada que resulten del ejercicio de la actividad, estarán a cargo del docente designado.

Dr. ANTONIO A. FELICE, Secretario Administrativo, Facultad de Ciencias Humanas, Universidad Nacional de La Pampa.

e. 23/11/2012 N° 117773/12 v. 23/11/2012

MINISTERIO DE SALUD

SECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION E INSTITUTOS

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

Disposición N° 6776/2012

Bs. As., 20/11/2012

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-347-12-2 y agregado 1-47-1110-339-12-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones con motivo de una inspección realizada por el Instituto Nacional de Medicamentos (OI 361/12) en el establecimiento perteneciente a la firma RIGECIN S.A.C.I.F.I., sito en la calle Cachi 1204, Ciudad de Buenos Aires.

Que en dicho procedimiento las inspectoras actuantes constataron deficiencias en el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación clasificadas como críticas y mayores según la Disposición ANMAT 2372/08 (Anexo II).

Que entre las infracciones halladas, se destaca por su mayor riesgo sanitario la existencia de productos disponibles para su comercialización sin previa autorización de la directora técnica o del profesional autorizado por la misma.

Que sumado a lo anteriormente descripto, se verificó durante la inspección, la ausencia de registros de distribución de productos, lo que no permite conocer el destino de los lotes que, sin haber sido liberados, no se encuentran en la planta (depósito de cuarentena ni otros sectores) y que, según consta en el acta de inspección, tanto el jefe de depósito como el co-director técnico del laboratorio manifestaron desconocer su destino.

Que asimismo durante dicho procedimiento las inspectoras hallaron en el laboratorio de control de calidad muestras sembradas con control microbiológico en curso del producto SOLUCION DEXTROSA al 5% RIGECIN / DEXTROSA 5% —solución inyectable x 500 ml— Lote: DA0775R - Sublote 1 - Vto.: 04/2014 - Cantidad de unidades acondicionadas 2796.- con evidente desarrollo microbiano, tanto en la estufa a 30 - 35 °C (para bacterias) como las de la estufa a 20 - 25 °C (para hongos); este lote es uno de los que no se encontró en el depósito de producto terminado en cuarentena, ni en ningún otro sector de la planta y los responsables de la misma manifestaron desconocer su destino.

Que por otro lado también se hallaron deficiencias en los sistemas de tratamiento de aire y de agua que se consideran críticos para la elaboración de soluciones parenterales.

Que a fojas 5 el INAME sugirió prohibir la comercialización de especialidades medicinales cuya nomenclatura se halla a fojas 6/10, y la clausura preventiva de RIGECIN LABS S.A.C.I.F.I.

Que en consecuencia, por Disposición ANMAT N° 3295/12 se prohibió la comercialización y uso de los productos mencionados, se ordenó la clausura del establecimiento de la firma RIGECIN LABS S.A.C.I.F.I. sito en la calle Cachi 1204 de la Ciudad de Buenos Aires y se ordenó el inicio del sumario correspondiente.

Que a fs. 191/198 obra el descargo presentado por la firma sumariada en el que manifestó que habían dado cumplimiento a las observaciones realizadas durante la inspección del INAME y presentó documentación.

Que una vez remitido al INAME para que ese Instituto efectuara el análisis del descargo (fojas 973), se procedió a inspeccionar nuevamente el establecimiento (OI 642/12, fojas 975/990), ya que la firma lo solicitó por nota 3478/12.

Que el INAME informa a fojas 1896/1897 que mediante la inspección aludida y con la información adicional presentada por la firma sumariada se arribó a la conclusión que el establecimiento

del Laboratorio RIGECIN LABS S.A.C.I.F.I., sito calle Cachi 1204 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, se encuentra en condiciones de retomar las actividades productivas.

Que procede el levantamiento de la clausura del establecimiento de la firma RIGECIN LABS S.A.C.I.F.I. sito en la calle Cachi 1204, Ciudad de Buenos Aires.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

ARTICULO 1° — Levántase la clausura ordenada por Disposición ANMAT N° 3295/12 al establecimiento de la firma RIGECIN LABS S.A.C.I.F.I., sito en la calle Cachi 1204 de la Ciudad de Buenos Aires.

ARTICULO 2° — Regístrese; dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación; comuníquese al Instituto Nacional de Medicamentos; a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales y al Departamento de Registro; notifíquese al interesado. Cumplido, dése al Departamento de Sumarios para la prosecución del trámite sumarial ordenado. — Dr. CARLOS A. CHIALE, Interventor, A.N.M.A.T.

e. 23/11/2012 N° 116947/12 v. 23/11/2012

MINISTERIO DE SALUD

SECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION E INSTITUTOS

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

Disposición N° 6775/2012

Bs. As., 19/11/2012

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-295-12-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos hace saber las irregularidades detectadas con respecto a la DROGUERIA WEST S.R.L., con domicilio en la calle Teniente Fernández N° 3501, de la localidad de Castelar, Partido de Morón, Provincia de Buenos Aires, inscripta en los términos del artículo 3° del Decreto 1299/97, encontrándose autorizada para comercializar especialidades medicinales en el ámbito interjurisdiccional, según constancia de inscripción N° 171.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos en su informe de fs. 1/4 indica que por Disposición ANMAT N° 5054/09, se dispuso que las droguerías que comercialicen medicamentos y especialidades medicinales fuera de la jurisdicción en la que se encuentren habilitadas deben requerir la correspondiente habilitación ante la ANMAT, cumpliendo con las exigencias y condiciones allí previstas.

Que en particular el artículo 14 de la aludida norma establece que: "Las droguerías que a la fecha de la entrada en vigencia de la presente Disposición se encuentren autorizadas para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y/o especialidades medicinales así como aquellas que hayan iniciado el trámite a fin de obtener dicha autorización, deberán cumplimentar los requisitos establecidos en la presente disposición".

Que continúa diciendo que, "a tal efecto las empresas que cuenten actualmente con autorización deberán iniciar el trámite previsto en la presente disposición dentro de los noventa (90) días corridos contados a partir de su entrada en vigencia, quedando a criterio de esta Administración Nacional la realización de la inspección prevista en el Artículo 6° a los efectos del otorgamiento de su habilitación. Vencido dicho plazo, caducarán de pleno derecho las autorizaciones previamente otorgadas a aquellas droguerías que no hubieren requerido la habilitación en los términos de la presente normativa".

Que mediante expediente 1-47-622-10-1, la DROGUERIA WEST S.R.L. inició el trámite a los efectos de obtener la habilitación en los términos de la Disposición N° 5054/09, dentro del plazo previsto en la norma transcrita, por lo cual continuó vigente la autorización conferida por Constancia de Inscripción N° 171.

Que por Orden de Inspección N° 64/12 PCM, se concurrió al establecimiento con el fin de realizar una inspección de Verificación de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 3475/05, conforme lo autorizado por el art. 14, segundo párrafo, de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que en dicha ocasión, se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, las cuales a continuación se detallan: a) El plano obrante no se correspondía con la realidad edilicia del establecimiento. En tal sentido, cabe mencionar el Art. 4° de la Disposición ANMAT 5054/09, por cuanto especifica la documentación a ser presentada por las firmas a los fines de obtener la habilitación para realizar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales. Es así que en el ítem h) establece que deberán presentar "Fotocopia autenticada del plano habilitado por la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, debidamente intervenido por ésta. El mismo deberá coincidir con la realidad edilicia del establecimiento"; b) Se observaron paredes en los depósitos cuyas superficies no se encontraban totalmente lisas por carecer, en algunos casos de pintura, y en otros, de cerámicos: Por otra parte, el establecimiento carecía de protección para evitar el ingreso de aves, insectos y/o roedores en el sector destinado al almacenamiento de Psicotrópicos y Estupefacientes. Al respecto, el Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT N° 3475/05 señala en su apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) que "Cualquier edificio destinado a la distribución y almacenamiento de productos farmacéuticos debe tener áreas de construcción y localización adecuadas para facilitar su mantenimiento, limpieza y operaciones. [...] Los interiores de las áreas de almacenamiento deben presentar superficies lisas,