DISPOSICIÓN Nº 8 7 1 3

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.7.

BUENOS AIRES, 28 DIC 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-919-11-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

3.

CONSIDERANDO:

Que vienen los presentes actuados por los que el PROGRAMA NACIONAL DE CONTROL DE MERCADO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS MEDICOS hace saber las irregularidades detectadas en la comercialización de medicamentos por parte de la firma PHARMAD S.R.L., con domicilio en la calle San Lorenzo N° 346, Ciudad de Corrientes, Provincia de Corrientes, al no encontrarse inscripta ante ésta Administración Nacional para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del artículo 3º del Decreto Nº 1299/97, ni de conformidad con el procedimiento previsto en la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que el citado Programa afirma que dicha circunstancia fue constatada con motivo de la Orden de Inspección N° 40.194, efectuada en la sede de la firma de referencia, en donde se observó la comercialización de medicamentos a I.A.S.E.P, cita en la calle Moreno N° 1170, ciudad de Formosa, Provincia de Formosa, a la Droquería Norte de Héctor Castillo, sita en la calle Fontana N° 685,

NW

n

Winisterio de Salud

BISPOBIDIÓN Nº 8 7 1 3

Secretaría de Políticas. Regulación e Institutos A.N.M.A.7.

Ciudad de Formosa, Provincia de Formosa y a la Asociación Mutual de la Policía de Formosa, sita en la calle Libertad N° 866 Ciudad de Formosa, Provincia de Formosa, todo lo cual respaldado en la documentación comercial emitida por la firma PHARMAD S.R.L.: Factura "B" N° 0001-00002535 de fecha 15/09/2011; Factura "A" N° 0001-00002811 de fecha 13/09/2011 y Factura "B" N° 0001-00002538 de fecha 17/09/2011

Que de acuerdo a lo informado a fs. 1/2, corresponde hacer constar que la droguería de referencia al momento de las citadas operaciones comerciales no se encontraba, ni se encuentra actualmente, inscripta ante la A.N.M.A.T. a los fines de poder efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 ni de conformidad con el procedimiento previsto en la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que en consecuencia, y a la luz de las constancias en autos, el PROGRAMA NACIONAL DE CONTROL DE MERCADO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS MEDICOS entiende que dichas circunstancias implican una infracción a lo normado por el articulo 2º de la Ley Nº 16.463, el articulo 3º del Decreto Nº 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que cabe mencionar que el citado Programa considera demostrada la comercialización interjurisdiccional mediante las constancias documentales de fs. 2/8.

Mu

0



Secretaría de Políticas. Regulación e Institutos A.N.M.A.7.

Que por lo expuesto, sugiere prohibir preventivamente la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Corrientes a la firma PHARMAD S.R.L., con domicilio en la calle San Lorenzo N° 346, Ciudad de Corrientes, Provincia de Corrientes hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, la iniciación del pertinente sumario sanitario a la droguería y a quien ejerza la Dirección Técnica por las infracciones al artículo 2º de la ley Nº 16.463, al artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que asimismo, sugiere informar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional de la Provincia de Corrientes y comunicar al Departamento de Registro la adopción de la medida.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada por el organismo actuante, resulta competente ésta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8°, incs. n) y ñ) del Decreto Nº 1490/92.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al artículo 2º de la Ley Nº 16.463, al artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

M

11

DISPOSICIÓN Nº 8713

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.7.

Que el PROGRAMA NACIONAL DE CONTROL DE MERCADO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS MEDICOS 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 TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°- Prohíbese preventivamente la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Corrientes a la firma PHARMAD S.R.L., con domicilio en la calle San Lorenzo N° 346, Ciudad de Corrientes, Provincia de Corrientes, por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTICULO 2°- Instrúyase sumario sanitario a la firma PHARMAD S.R.L., con domicilio en la calle San Lorenzo N° 346, Ciudad de Corrientes, Provincia de Corrientes, y a quien ejerza la Dirección Técnica por presuntas infracciones al

fw

U)



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.7.

artículo 2º de la Ley Nº 16.463, al artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y a los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

ARTICULO 3º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la autoridad sanitaria de la Provincia de Corrientes, 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. 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.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110- 919-11-7

DISPOSICION Nº

8713

Mch

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR

