

MINISTERIO DE SALUD

SECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION E INSTITUTOS
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA
MEDICA

Disposición N° 8256/2010

Bs. As., 28/12/2010

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-650-10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas con respecto a la droguería SERVIFARMA de DIMARFA S.A., la cual no se encuentra habilitada por esta Administración Nacional a los fines de poder efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que el mencionado Instituto informa que se ha tomado conocimiento de la comercialización de medicamentos por parte de la citada droguería, con domicilio en la calle Videla Correa N° 421, Ciudad de Mendoza, Provincia de Mendoza.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos afirma que dicha circunstancia fue constatada con motivo de la Orden de Inspección N° 1086/10, efectuada en sede de la droguería SERVIFARMA de DIMARFA S.A., donde se observó la siguiente documentación comercial:

- Factura Tipo "B" N° 0001-00000719, de fecha 10-6-2010, emitida por droguería SERVIFARMA de DIMARFA S.A. al centro de Nefrología de la Provincia de Catamarca.
- Factura Tipo "B" N° 0001-00000823, de fecha 03-9-2010, emitida por droguería SERVIFARMA de DIMARFA S.A. a Farmacia, San Pablo de la Provincia de La Rioja.
- Factura Tipo "A" N° 0001-00017211, de fecha 06-9-2010, emitida por droguería SERVIFARMA de DIMARFA S.A. a Farmacia María de la Paz de la Provincia de San Luís.
- Factura Tipo "A" N° 0001-00017224, de fecha 06-9-2010, emitida por droguería SERVIFARMA de DIMARFA S.A. a Farmacia Faccas de la Provincia de San Juan.

Que corresponde destacar que de acuerdo al informe del INAME, la droguería SERVIFARMA de DIMARFA S.A., al momento de realizar la mencionada transacción comercial no se encontraba habilitada por esta A.N.M.A.T. a los fines de poder efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales de conformidad con el procedimiento previsto en la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que por lo expuesto, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere prohibir la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Mendoza a la droguería mencionada, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales de acuerdo a la Disposición ANMAT N° 5054/09, la iniciación del pertinente sumario sanitario a la citada droguería y a quien ejerza la Dirección Técnica; informar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional de la Provincia de Mendoza y al Departamento de Registro la adopción de las medidas.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada por el organismo actuante, resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92, inc. ñ) del Artículo 8°.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al artículo 2° de la Ley N° 16.463, al artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1°, 2° y 6° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

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 N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR

DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1° — Prohíbese preventivamente la comercialización de especialidades medicinales, fuera del ámbito de la Provincia de Mendoza a la droguería SERVIFARMA de DIMARFA S.A. 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 droguería SERVIFARMA de DIMARFA S.A., con domicilio en la calle Videla Correa N° 421, Ciudad de Mendoza, Provincia de Mendoza, y a quien ejerza la Dirección Técnica por presuntas infracciones al artículo 2° de la Ley N° 16.463, al artículo 3° del Decreto 1299/97 y a los artículos 1°, 2° y 6° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTICULO 3° — Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Autoridad Jurisdiccional de la Provincia de Mendoza 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 las medidas adoptadas 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.