

MINISTERIO DE SALUD

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

Disposición Nº 4805/2011

Bs. As., 12/7/2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-327-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que vienen los presentes actuados por los que el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) hace saber las irregularidades detectadas en la comercialización de medicamentos por parte de la droguería denominada DROMEDICAL de DINCELTIC S.A. con domicilio en la calle Gobernador Elordi Nº 1954, Ciudad de Neuquén, Provincia del Neuquén, al no encontrarse inscripta ante esta 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 mencionado Instituto informa que se ha tomado conocimiento de la comercialización de medicamentos por parte de la citada droguería al HOSPITAL LOPEZ LIMA, sito en la calle Gelonch Nº 721, Ciudad de General Roca, Provincia de Río Negro y a la farmacia PURPURA, sita en la calle Esquíú Nº 1497, Localidad de Cipolletti, Provincia de Río Negro.

Que el INAME afirma que dicha circunstancia fue constatada con motivo de la Orden de Inspección Nº 39.038, efectuada en la sede de la droguería de referencia donde se observó la siguiente documentación: Factura "B" Nº 000100002630, de fecha 22/03/2011 y Factura "A" Nº 0001-00001390, de fecha 23-03-2011.

Que de acuerdo a lo informado por el INAME, 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, dichas circunstancias implican una infracción a lo normado por el artículo 20 de la Ley Nº 16.463, el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que por lo expuesto, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere prohibir preventivamente la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia del Neuquén a la droguería denominada DROMEDICAL de DINCELTIC S.A. con domicilio en la calle Gobernador Elordi Nº 1954, Ciudad de Neuquén, Provincia del Neuquén, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, la iniciación del pertinente sumario sanitario a la droguería y a quien ejerza la Dirección Técnica, informar al Ministerio de Salud de la Provincia del Neuquén 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 esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8º, 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.

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 1º — Prohíbese preventivamente la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia del Neuquén a la droguería denominada DROMEDICAL de DINCELTIC S.A. con domicilio en la calle Gobernador Elordi N° 1954, Ciudad de Neuquén, Provincia del Neuquén, por las razones expresadas 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 2º — Instrúyase sumario sanitario a la droguería denominada DROMEDICAL de DINCELTIC S.A. con domicilio en la calle Gobernador Elordi N° 1954, Ciudad de Neuquén, Provincia del Neuquén, y a quien ejerza la Dirección Técnica por presuntas infracciones al artículo 2º de la Ley N° 16.463, al artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y a los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTICULO 3º — Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia del Neuquén, a las 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.— Dr. OTTO A. ORSINGHER, Subinterventor, A.N.M.A.T.