MINISTERIO DE SALUD

SECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION E INSTITUTOS

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

Disposición Nº 1441/2011

Bs. As., 22/2/2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-70-11-2 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 firma DROGUERIA MG S.R.L., en razón de no encontrarse registrada ante esta Administración Nacional a los fines de poder efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales de acuerdo a lo enunciado en el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97, ni encontrase habilitada en los términos de 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, con domicilio en la calle Málaga Nº 1610, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos afirma que dicha circunstancia fue constatada con motivo de la Orden de Inspección N° 38.533, efectuada en la sede de la mencionada droguería, sita la calle Málaga N° 1610, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, donde se constató la existencia de la Factura A N° 0001-00011435, de fecha 19/08/2010, emitida por la firma DROGUERIA MG S.R.L. al COLEGIO FARMACEUTICO CATAMARCA, sito en la calle Ayacucho N° 1093, Ciudad de San Fernando del Valle de Catamarca, Provincia de Catamarca.

Que corresponde destacar que de acuerdo al informe del INAME, la droguería de referencia, al momento de realizar la mencionada transacción comercial 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 enunciado en el artículo 3° del Decreto N° 1299/97, ni se encuentra actualmente habilitada 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 Córdoba a la firma DROGUERIA MG S.R.L., hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales de acuerdo a la Disposición ANMAT Nº 5054/09, la iniciación del pertinente sumario sanitario a la citada droguería y a quien ejerza la Dirección Técnica; informar al Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba 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 Decreto Nº 1490/92, incs. n) y 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° y 2° 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 Córdoba, a la firma DROGUERIA MG S.R.L. 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 DROGUERIA MG S.R.L., con domicilio en la calle Málaga N° 1610, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, 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° y 2° 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 de Córdoba, 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 de esta A.N.M.A.T. 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.