

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.7. 2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN Nº 0 7 1 6

BUENOS AIRES, 0 6 FEB 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-918-11-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) hace saber las irregularidades detectadas con respecto a la droguería denominada CASA OTTO HESS S.A., con domicilio en la calle San Martín Nº 2131. de la ciudad de Corrientes, provincia de Corrientes.

Que el mencionado Instituto afirma que como resultado de la O.I. Nº 40.313 se ha tomando conocimiento de la comercialización de medicamentos por parte de la citada droguería a la Droguería Oberá, observándose la siguiente documentación comercial Factura Tipo "A" Nº 0033-0001565A y Remito Nº 0014-00013749, ambos de fecha 08-08-2011; emitida por la droguería CASA OTTO HESS S.A. a la Droguería Oberá, con domicilio en la calle Erasmie Nº 383 de la localidad de Oberá, provincia de Misiones.

Que de acuerdo al informe del INAME, de fs. 1 corresponde destacar que la CASA OTTO HESS S.A. no se encontraba al momento de la comercialización referida autorizada para efectuar tránsito interjurisdicccional de especialidades medicinales en los términos del Art. 3º del Decreto 1299/97,

0



Ministerio de Salud Secretaría de Políticas. Regulación e Institutos A.N.M.A.7. 2012" Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

ประกอยเอเด็ก พร

0716

como así tampoco se encuentra actualmente habilitada para efectuar tal actividad de conformidad con el procedimiento previsto en la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que consecuencia, el INAME considera que, dichas circunstancias implican una infracción a lo normado por el artículo 2º de la Ley 16.463 de Medicamentos, artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y a los Artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que por lo expuesto, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere: a) Prohibir la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Corrientes a la CASA OTTO HESS S.A., con domicilio en la calle San Martín Nº 2131. de la 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 Nº 5054/09; b) Iniciar el pertinente sumario sanitario a la Droguería y a su Director Técnico por las infracciones señaladas; c) Informar al Ministerio de Salud de la Provincia de Corrientes, a sus efectos; d) Comunicar la Prohibición dispuesta al Departamento de Registro de esta Administración.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada por el organismo actuante – prohibición de comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Corrientes-resulta competente ésta Administración Nacional en virtud de las atribuciones

TW

17

2012" Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

DISPOSICIÓN Nº 0716

conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y que las mismas se encuentran autorizadas por el inc. ñ) del Artículo 8º de la citada norma.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al artículo 2º de la Ley 16.463, al artículo 3º del Decreto 1299/97 y a 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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°- Prohíbese la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Corrientes a la droguería denominada CASA OTTO HESS S.A., con domicilio en la calle San Martín N° 2131. de la 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, por los fundamentos expuestos en el considerando.

J.a.

J,

2012" Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrans"

DISPOSICIÓN Nº

0716

ORSINGHER

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

ARTICULO 2°- Instrúyase sumario sanitario a la droguería denominada CASA OTTO HESS S.A., con domicilio en la calle San Martín N° 2131. de la ciudad de Corrientes, provincia de Corrientes y a su Director Técnico, por presuntas infracciones al artículo 2° de la Ley 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 a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Notifíquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Corrientes y a las demás autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a sus efectos y al Departamento de Registro de esta Administración a sus efectos. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-918-11-3.-

DISPOSICION Nº

0716

M