



"2012. Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **6503**

BUENOS AIRES, **08 NOV 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-554-12-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (PCM) hace saber que ha tomado conocimiento de la comercialización interjurisdiccional de medicamentos por parte de la droguería "DROCOM S.R.L.", sita en la calle Chacabuco Nº 2898, de la Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe, habilitada por Disposición ANMAT Nº 1657/11, para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, caducando de pleno derecho el 31 de marzo de 2012.

Que el mencionado Programa afirma que dicha circunstancia fue constatada con motivo de la Orden de Inspección Nº 41.557, efectuada en sede de la droguería "DROCOM S.R.L.", donde se observó la siguiente documentación emitida por la firma: Factura "A" Nº 0001-00001928 y Remito Nº 0001-00002337 de fecha 27/07/2012 a favor de DROG. AG-LAB S.A.; Factura "A" Nº 0001-00001961 y Remito Nº 0001-00002368 de fecha 01/08/2012 a favor de



"2012. Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **6503**

DROG. ECONOMAX S.R.L.; Factura "A" N° 0001-00001921 y Remito N° 0001-00002330 de fecha 26/07/2012 a favor de DROGUERÍA DISMATT S.H.-

Que de acuerdo a lo informado por el PCM, corresponde hacer constar que el establecimiento de referencia al momento de las 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 3° del Decreto N° 1299/97 y en la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que a la luz de las constancias en autos, el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos entiende que dichas circunstancias implican una infracción a lo normado por el artículo 2° de la Ley N° 16.463, el artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que en consecuencia el citado Programa sugiere prohibir la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Santa Fe a la droguería denominada "DROCOM S.R.L.", con domicilio en la calle Chacabuco N° 2898, de la Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, e iniciar el pertinente sumario sanitario a dicha firma y a quien ejerza su dirección técnica, por las infracciones señaladas.



"2012. Año de Homenaje al Dr. D. MAMEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº

6503

Que asimismo sugiere informar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional y comunicar la prohibición dispuesta al Departamento de Registro a sus efectos.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de las medidas aconsejadas por el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos, resulta competente ésta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8º, incisos 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 1299/97 y a los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos 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 Nº 1490/92 y Nº 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:



"2012. Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **6503**

ARTICULO 1º.- Prohíbese la comercialización de las especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Santa Fe a la droguería "DROCOM S.R.L.", sita en la calle Chacabuco Nº 2898, de la Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe, hasta tanto obtenga la correspondiente habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, por las razones expuestas en el Considerando de la presente disposición.

ARTICULO 2º.- Instrúyase sumario sanitario a la droguería "DROCOM S.R.L.", sita en la calle Chacabuco Nº 2898, de la Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe y a quien ejerza la Dirección Técnica por presuntas infracciones al 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 Jurisdiccional. Comuníquese al Departamento de Registro a sus efectos. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110- 554-12-7

DISPOSICION Nº

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

[Firma manuscrita]

6503