

MINISTERIO DE SALUD

SECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION E INSTITUTOS

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

Disposición N° 7192/2010

Bs. As., 18/11/2010

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-575-10-6 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 FARMACOM S.A., la cual no se encuentra registrada ante esta Administración Nacional 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, como tampoco se encuentra habilitada 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 Islas Malvinas, N° 50, Matheu, Provincia de Buenos Aires, a la farmacia SAN NICOLAS de Nicolás Aecaro, sita en la Av. Escalada N° 2399, CABA.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos afirma que dicha circunstancia fue constatada con motivo de la Orden de Inspección N° 37.967, efectuada en sede de la farmacia SAN NICOLAS de Nicolás Aecaro, donde se observó la siguiente documentación comercial: Factura Tipo "A" N° 0001-000046695, de fecha 8-1-2010, emitida por droguería FARMACOM S.A. a la farmacia SAN NICOLAS de Nicolás Aecaro.

Que corresponde destacar que de acuerdo al informe del INAME, la droguería FARMACOM S.A. 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 Buenos Aires 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 Buenos Aires y 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 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° 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 Buenos Aires a la droguería FARMACOM 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 FARMACOM S.A., con domicilio en la calle Islas Malvinas, N° 50, Matheu, Provincia de Buenos Aires, 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 3° — Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Autoridad Jurisdiccional de la Provincia de Buenos Aires 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 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, Sub- Interventor, A.N.M.A.T.