



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

2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº

7550

BUENOS AIRES, **04 NOV 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-361-11-8 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 ABC de ABC S.A. con domicilio en la calle Lima Nº 210 de la Ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba.

Que con fecha 10/05/2011 por O.I. Nº 649/11 se concurrió al establecimiento de la firma referenciada a los fines de realizar una Inspección de Verificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas al ordenamiento jurídico Nacional por Disposición ANMAT Nº 3475/05 por la que se internaliza el "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos" aprobado por Resolución G.M.C. Nº 49/2002, conforme lo autorizado por el art. 6, de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que durante la mencionada inspección los inspectores actuantes informan que se pudo constatar la comercialización de medicamentos por parte de la droguería ABC de ABC S.A., fuera de la jurisdicción en la cual se encuentra habilitada adjuntando como prueba de ello la siguiente documentación comercial:

a) Remito Nº 0034-00073044, de fecha 10/05/2011, emitida por la droguería



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

2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº 7550

denominada ABC de ABC S.A. a la firma Unión Personal, Ciudad de Salta, provincia de Salta; b) Remito N° 0034-00073046, de fecha 10/05/2011, emitida por la droguería denominada ABC de ABC S.A. a la firma O.S.P.L.A.D., Ciudad de San Salvador de Jujuy, provincia de Jujuy; c) Remito N° 0034-00073050, de fecha 10/05/2011, emitida por la droguería denominada ABC de ABC S.A. al establecimiento de la firma Unión Personal, Ciudad de La Rioja, provincia de La Rioja.

Que de acuerdo al informe del INAME, de fs. 1/2 corresponde destacar que la droguería ABC de ABC S.A. no se encontraba al momento de la comercialización referida autorizada para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del Art. 3° del Decreto 1299/97, como así tampoco se encuentra actualmente habilitada para efectuar tal actividad de conformidad con el procedimiento previsto en la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que en consecuencia, el INAME considera que, dichas circunstancias implican una infracción a lo normado por el artículo 2° de la Ley 16.463 de Medicamentos, artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y a los Artículos 1°, 2° y 6° de la Disposición ANMAT N° 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 Córdoba a la droguería ABC de ABC S.A., con domicilio en la calle Lima N° 210 de la Ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09; b) Iniciar el



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

2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 7550

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 Córdoba 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 Córdoba- resulta competente ésta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y que las mismas se encuentran autorizadas por el inc. ñ) del Artículo 8° de la citada norma.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al artículo 2° de la Ley 16.463, al artículo 3° del Decreto 1299/97 y a los artículos 1°, 2° y 6° 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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:



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

2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº 7550

ARTICULO 1º- Prohíbese la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Córdoba, a la droguería ABC de ABC S.A. con domicilio en la calle Lima Nº 210 de la Ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2º- Instrúyase sumario sanitario a la droguería ABC de ABC S.A. con domicilio en la calle Lima Nº 210 de la Ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba y a su Director Técnico, por presuntas infracciones al artículo 2º de la Ley 16.463, al artículo 3º del Decreto 1299/97 y a los Artículos 1º, 2º y 6º de la Disposición ANMAT Nº 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 Córdoba 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 1-47-1110-361-11-8.-

DISPOSICION Nº

7550

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