

MINISTERIO DE SALUD

SECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION E INSTITUTOS

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA**

Disposición N° 3572/2010

Bs. As., 6/7/2010

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-313-10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos —INAME— hace saber las detectadas con respecto a la droguería MARK S.R.L., sita en la calle José Pío Mujica N° 2820, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que el INAME informa que por expediente 1-47-996-10-4, la droguería MARK S.R.L. inició los trámites a los fines de obtener la habilitación en los términos de la Disposición N° 5054/09.

Que con fecha 28/5/2010, por Orden de Inspección N° 652/10 se concurrió al establecimiento con el fin de realizar una inspección de Verificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas por Disposición ANMAT N° 3475/05, en los términos del art. 6° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que durante el aludido procedimiento los fiscalizadores toman conocimiento de la comercialización de medicamentos fuera de la jurisdicción en la cual la firma se encuentra habilitada, circunstancia que fuera constatada con la siguiente documentación comercial: a) Factura tipo "B" N° 0002-00005184 de fecha 21-05-2010, emitida por Droguería MARK S.R.L., al Hospital Lucio Meléndez de la Localidad de Adrogué, provincia de Buenos Aires.

Que de acuerdo al informe del INAME, corresponde destacar que la firma MARK S.R.L., al momento de realizar la mencionada transacción comercial no se encontraba autorizada por esta Administración para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del artículo 3° del Decreto 1299/97, como así tampoco se encuentra actualmente habilitada de conformidad con el procedimiento previsto en la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que como consecuencia, el INAME considera que, dichas circunstancias implican una infracción a lo normado por el artículo 2° de la Ley 16.463 —Ley de Medicamentos—, al artículo 3° del Decreto N° 1299/97, y a 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 Ciudad Autónoma de Buenos Aires a la droguería MARK S.R.L., sita en la calle José Pío Mujica 2820, Ciudad Autónoma de Buenos Aires hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, iniciar el pertinente sumario sanitario a la mencionada droguería y a su Director Técnico, como así también

notificar a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación a sus efectos.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada por el organismo actuante —prohibir la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires— resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y que la misma se encuentra autorizada 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 ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

ARTICULO 1° — Prohibir la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad de Buenos Aires a la droguería MARK S.R.L., sita en la calle José Pío Mujica 2820, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 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.

ARTICULO 2° — Instrúyase sumario sanitario a la droguería denominada MARK S.R.L. y a su Director Técnico, por presuntas infracciones al artículo 2° de la Ley 16.463, al artículo 3° del Decreto 1299/97, los Artículos 1°, 2° y 6° de la Disposición (ANMAT) N° 5054/09.

ARTICULO 3° — Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales, a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud, a las Autoridades Sanitarias Provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese. — Dr. CARLOS CHIALE, Interventor A.N.M.A.T.