

**MINISTERIO DE SALUD
SECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION E INSTITUTOS
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA**

Disposición N° 5478/2010

Bs. As., 20/9/2010

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-356-10-1 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 irregularidades detectadas respecto de la DROGUERIA LAR POS de HUMBERTO ESTEBAN LARA, sita en la calle Leguizamón N° 421, Block B. P.B., localidad de Salta, Provincia de Salta, inscripta en los términos del artículo 3° del Decreto 1299/97, encontrándose autorizada para comercializar especialidades medicinales en el ámbito interjurisdiccional, bajo constancia de inscripción N° 378.

Que el INAME a fs. 1/4 indica que por Disposición ANMAT N° 5054/09, se dispuso que las droguerías que comercialicen medicamentos y especialidades medicinales fuera de la jurisdicción en la que se encuentren habilitadas, deben requerir la correspondiente habilitación ante la ANMAT, cumpliendo con las exigencias y condiciones allí previstas.

Que en particular el artículo 14 de la aludida norma establece que: *“Las droguerías que a la fecha de la entrada en vigencia de la presente Disposición se encuentren autorizadas para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y/o especialidades medicinales así como aquellas que hayan iniciado el trámite a fin de obtener dicha autorización, deberán cumplimentar los requisitos establecidos en la presente disposición”.*

Que continua diciendo que *“a tal efecto, las empresas que cuenten actualmente con autorización deberán iniciar el trámite previsto en la presente disposición dentro de los noventa (90) días corridos contados a partir de su entrada en vigencia, quedando a criterio de esta Administración Nacional la realización de la inspección prevista en el Artículo 6° a los efectos del otorgamiento de su habilitación. Vencido dicho plazo, caducarán de pleno derecho las autorizaciones previamente otorgadas a aquellas droguerías que no hubieren requerido la habilitación en los términos de la presente normativa”.*

Que en el mismo informe el INAME deja constancia que por Expediente 1-47-4466-10-9, la DROGUERIA LAR POS de HUMBERTO ESTEBAN LARA inició el trámite a los efectos de obtener la habilitación en los términos de la Disposición N° 5054/09, fuera del plazo previsto en la norma transcrita, por lo cual NO continuó vigente la autorización conferida por Constancia de Inscripción N° 378.

Que en fecha 16/06/2010, por Orden de Inspección N° 822/10, 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 3475/05, conforme lo autorizado por el art. 14, segundo párrafo, de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que durante el aludido procedimiento los inspectores actuantes toman conocimiento de la comercialización de medicamentos fuera de la jurisdicción en la cual la firma se encuentra habilitada (provincia de Salta), circunstancia que fuera constatada con la siguiente documentación comercial: a) Factura tipo "A" N° 0001-00009830, de fecha 10-06-2010, emitida por DROGUERIA LAR POS de HUMBERTO ESTEBAN LARA, al Sanatorio Quintar S.R.L. de la Ciudad de San Salvador de Jujuy, provincia de Jujuy; b) Factura tipo "A" N° 0001-00009829, de fecha 10-06-2010, emitida por DRO GUERIA LAR POS de HUMBERTO ESTEBAN LARA, al Sanatorio Quintar S.R.L. de la Ciudad de San Salvador de Jujuy, provincia de Jujuy; c) Factura tipo "A" N° 0001-00009826, de fecha 10-06-2010, emitida por DRO GUERIA LAR POS de HUMBERTO ESTEBAN LARA, a la Clínica Ledesma de la Ciudad de L. Gral. San Martín, provincia Jujuy.

Que de acuerdo al informe del INAME, corresponde destacar que la firma DROGUERIA LAR POS de HUMBERTO ESTEBAN LARA, 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 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 —Ley de Medicamentos—, al artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y los Arts. 1°, 2° y 6° de la Disposición (ANMAT) N° 5054/09.

Que por lo expuesto, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere la prohibición la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la provincia de Salta a la DROGUERIA LAR POS de HUMBERTO ESTEBAN LARA, sita en la calle Leguizamon N° 421, Block B. P.B., de la Ciudad de Salta, provincia de Salta, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, la iniciación del pertinente sumario sanitario a la mencionada droguería y a su Director Técnico y la Notificación a la Dirección de Farmacia de la Provincia de Salta a sus efectos.

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 los Arts. 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° — Prohíbese la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Salta, a la DROGUERIA LAR POS de HUMBERTO ESTEBAN LARA 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 DROGUERIA LAR POS de HUMBERTO ESTEBAN LARA, sita en la calle Leguizamón N° 421, Block B. P.B., localidad de Salta, Provincia de Salta y 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°, 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 y al Departamento de Registro. Notifíquese a la Dirección de Farmacia de la Provincia de Salta a sus efectos. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a los fines indicados en el artículo 2°. Cumplido, archívese. — Dr. OTTO A. ORSINGHER, Subinterventor, A.N.M.A.T.