

MINISTERIO DE SALUD

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

Disposición N° 5479/2010

Bs. As., 20/9/2010

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-385-10-1 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 NPh NORTON PHARMA de BNE NORTON PHARMA 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 1299/97 y la Disposición ANMAT 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 Haedo N° 756, Alto Alberdi, Córdoba, provincia de Córdoba, al establecimiento Droguería Cantos Fonseca, sita en la calle Av. Moreno (s) N° 245 de la Ciudad de Santiago del Estero.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos afirma que dicha circunstancia fue constatada con motivo de la Orden de Inspección N° 37.501, efectuada en sede de la droguería Cantos Fonseca, donde se observó la siguiente documentación comercial: Factura tipo "A" N° 0001-00002846 de fecha 11/03/2010, emitida por la DROGUERIA NPh NORTON PHARMA de BNE NORTON PHARMA S.A. a la Droguería Cantos Fonseca, sita en la calle Av. Moreno (s) N° 245 de la Ciudad de Santiago del Estero.

Que de acuerdo al informe del INAME, de fs. 1/2, corresponde destacar que la DROGUERIA NPh NORTON PHARMA de BNE NORTON PHARMA S.A. no se encontraba al momento de la comercialización referida, ni se encuentra actualmente, habilitada por esta Administración 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 se 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° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que por lo expuesto, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere la prohibición de comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Córdoba a la DROGUERIA NPh NORTON PHARMA de BNE NORTON PHARMA S.A., con domicilio en la calle Haedo N° 756, Alto Alberdi, 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 y la iniciación del pertinente sumario sanitario a la Droguería y su Director Técnico.

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 a la DROGUERIA NPh NORTON PHARMA de BNE NORTON PHARMA S.A.— resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y que las mismas se encuentran autorizadas por el inc. ñ) del Artículo 8° de la citada norma.

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 Córdoba, a la DROGUERIA NPh NORTON PHARMA de BNE NORTON PHARMA S.A. 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 NPh NORTON PHARMA de BNE NORTON PHARMA S.A. con domicilio en la calle Haedo N° 756, Alto Alberdi, ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba 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° 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 Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales y al Departamento de Registro. Notifíquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba 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.