



NACIONAL



DISPOSICION 617/2009

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)**

Prohíbese la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la provincia de Buenos Aires a la droguería Farma Fleming S.R.L.

Del 10/02/2009; Boletín Oficial 06/03/2009.

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-587-08-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones el INAME (Instituto Nacional de Medicamentos) informa que tomó conocimiento de la comercialización de medicamentos por parte de la Droguería denominada “FARMA FLEMING SRL”, con domicilio en Av. Sir Alexander Fleming 2552/4 de la localidad de Munro, provincia de Buenos Aires, a favor del HOSPITAL CHURRUCA VISCA, sito en la calle Uspallata 3400 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que dicha circunstancia fue constatada por el INAME, tal como surge del Acta de Inspección obrante a fs. 3/9 (N° 33.285) de las actuaciones de referencia.

Que en ese sentido, a fs. 8 se adjunta copia de una factura emitida por Droguería FARMA FLEMING SRL a favor del HOSPITAL CHURRUCA VISCA.

Que en virtud de todo lo expuesto el INAME, a través de su Informe N° 05/09 de fecha 12/01/09, eleva las actuaciones “...sugiriéndose la prosecución del trámite a fin de: 1.- prohibir la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la provincia de Buenos Aires a la Droguería denominada ‘FARMA FLEMING SRL’, con domicilio en Av. Sir Alexander Fleming 2552/4 de la localidad de Munro, provincia de Buenos Aires...; 2.- Iniciar el pertinente sumario a dicha droguería y a quien ejerza su dirección técnica por las infracciones señaladas”.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al artículo 2° de la [Ley N° 16.463](#) y el artículo 3° del [Decreto N° 1299/97](#).

Que cabe destacar que el artículo 3° del [Decreto N° 1299/97](#) establece que “...Los laboratorios, las empresas de distribución de especialidades medicinales... las droguerías y las farmacias habilitadas por autoridades sanitarias provinciales deberán estar registradas ante la Autoridad Sanitaria Nacional para efectuar transacciones comerciales de especialidades medicinales entre Provincias y/o entre Provincias y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en carácter de proveedores”.

Que por su parte, el artículo 2° de la Ley N° .463 dispone que “...Las actividades mencionadas en el artículo 1° (importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades) sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario

correspondiente, inscrito en dicho ministerio.

Todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor”.

Que lo actuado por esta Administración Nacional se halla dentro de la competencia determinada por el tránsito federal e interprovincial, determinada por el artículo 1° de la [Ley de Medicamentos N° 16.463](#).

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](#) y que las mismas se encuentran autorizadas por el inciso i) 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 [253/08](#).

Por ello,

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1°.- Prohíbese la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la provincia de Buenos Aires a la droguería denominada “FARMA FLEMING SRL”, con domicilio en Av. Sir Alexander Fleming 2552/4 de la localidad de Munro, provincia de Buenos Aires, hasta tanto se encuentre inscrita en los términos del artículo 3° del [Decreto 1299/97](#), por los argumentos expuestos en el considerando.

Art. 2°.- Instrúyase sumario a la droguería denominada “FARMA FLEMING SRL”, con domicilio en Av. Sir Alexander Fleming 2552/4 de la localidad de Munro, provincia de Buenos Aires y presunta infracción al artículo 2° de la [Ley 16.463](#) y al artículo 3° del [Decreto N° 1299/97](#), por los argumentos expuestos en el considerando.

Art. 3°.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades provinciales y a las del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales y al Instituto Nacional de Medicamentos. Cumplido, gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

Ricardo Martínez.

(Conforme B.O.; corresponde Ley N° 16.463).

