DISPOSICIÓN 4614/2010
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)

Prohibir la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad de Buenos Aires a la droguería KELLERHOFF S.A.
Del: 12/08/2010; Boletín Oficial 24/08/2010.

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-318-10-9 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 con respecto de la droguería KELLERHOFF S.A., con domicilio en la calle Francia Nº 2371, ciudad de Santa Fe, provincia de Santa Fe.
Que el INAME informa que por expediente 1-47-82-10-6, la droguería KELLERHOFF S.A. inició los trámites a los fines de obtener la habilitación en los términos de la Disposición Nº 5054/09.
Que con fecha 01/06/2010, por Orden de Inspección Nº 709/10 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 Nº 3475/05, en los términos del art. 6º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.
Que durante el aludido procedimiento los inspectores actuantes detectaron la comercialización de medicamentos fuera de la jurisdicción en la cual se encuentra habilitada la firma, circunstancia que fuera constatada con la siguiente documentación comercial: a) Remito "R" Nº 0007-02176142/001/001, de fecha 26-05-2010, emitida por droguería KELLERHOFF S.A. a SOS FARMACIA, de la ciudad de Paraná, Entre Ríos; b) Remito "R" Nº 0007-02176651/001/001, de fecha 27-05-2010, emitida por droguería KELLERHOFF S.A., a LUCIANE CLAUDIA, de la Ciudad de San Francisco, provincia de Córdoba.
Que de acuerdo al informe del INAME, corresponde destacar que la firma KELLERHOFF S.A., 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 3º del Decreto 1299/97, como así tampoco se encuentra actualmente habilitada de conformidad con el procedimiento previsto en la Disposición ANMAT Nº 5054/09.
Que como consecuencia, el INAME considera que, dichas circunstancias implican una infracción a lo normado por el artículo 2º de la Ley 16.463 -Ley de Medicamentos-, al artículo 3° del Decreto Nº 1299/97, y a la Disposición (ANMAT) Nº 5054/09.
Que por lo expuesto, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere prohibir la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Santa Fe a la droguería KELLERHOFF S.A., con domicilio en la calle Francia Nº 2371, ciudad de Santa Fe, provincia de Santa Fe, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, la iniciación del pertinente sumario sanitario a la mencionada droguería y a su Director Técnico y notificar a la Dirección de Farmacia (1a

Circunscripción) de la Provincia de Santa Fe 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 Santa Fe- resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y que la misma se encuentra autorizada por el inc. ñ) del Artículo 8º de la citada norma.
Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al artículo 2º de la Ley 16.463, al artículo 3º del Decreto 1299/97 y a los artículos 1º, 2° y 6º de la Disposición (ANMAT) Nº 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 Nº 1490/92 y Nº 425/10.
Por ello,
El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1º.- Prohibir la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad de Buenos Aires a la droguería KELLERHOFF S.A., con domicilio en la calle Francia Nº 2371, ciudad de Santa Fe, provincia de Santa Fe, 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.
Art. 2º.- Instrúyase sumario sanitario a la droguería denominada KELLERHOFF S.A. y a su Director Técnico, por presuntas infracciones al artículo 2º de la Ley 16.463, al artículo 3º del Decreto 1299/97, los Artículos 1º, 2º y 6º de la Disposición (ANMAT) Nº 5054/09.
Art. 3º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Notifíquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe, Dirección de Farmacia 1a Circunscripción. 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.
e. 24/08/2010 Nº 96071/10 v. 24/08/2010.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos