DISPOSICIÓN 5274/2012
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)

Prohíbese la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a la droguería TEM S.R.L.
Del: 05/09/2012; Boletín Oficial 11/09/2012.

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-387-12-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y
CONSIDERANDO:
Que por las actuaciones citadas en el Visto el Programa Nacional de Control de Medicamentos y Productos Médicos -PCM- hace saber las irregularidades detectadas con respecto a la droguería TEM S.R.L. con domicilio en la calle Tapalqué Nº 7208 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Que corresponde aclarar que la firma se encontraba habilitada para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, caducando de pleno derecho tal autorización, el 3 de mayo de 2012, según Disposición ANMAT Nº 4419/11.
Que con fecha 18/06/2012 bajo O.I. 41.370 fiscalizadores del PCM han tomado conocimiento de la comercialización de medicamentos, por parte de la droguería TEM S.R.L. fuera de la jurisdicción en la cual se encuentra habilitada, mediante la siguiente documentación comercial: a) Factura tipo “B” Nº 0001-00000697 y Remito Nº 0001-00006992 de fecha 08/05/2012 emitidos por droguería TEM S.R.L. a favor del HOSPITAL INTERZONAL JOSE A. ESTEVES, sito en la calle Garibaldi Nº 1661, de la localidad de Temperley, provincia de Buenos Aires; b) Factura “A” Nº 0001-00006804 y Remito Nº 0001-00007025 de fecha 31/05/2012 emitidos por droguería TEM S.R.L. a favor de la Clínica Psiquiátrica Privada Modelo del Sol S.A. sita en la calle Chacabuco Nº 770 de la localidad de Ramos Mejía, provincia de Buenos Aires.
Que del informe de fs. 1 emitido por el PCM se informa que la firma droguería TEM S.R.L. 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 artículo 3° del Decreto 1299/97 y la Disposición ANMAT Nº 5054/09.
Que en consecuencia, el PCM 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 Nº 1299/97 y a los Artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.
Que por lo expuesto, el PCM sugiere: a) Prohibir la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a la droguería TEM S.R.L. con domicilio en la calle Tapalqué Nº 7208 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09; b) Iniciar el pertinente sumario sanitario a la Droguería y a su Director Técnico; c) Informar a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras a sus efectos; d) Comunicar la prohibición dispuesta al Departamento de Registro de esta Administración.
Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada por el

Programa actuante -Prohibir la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a la droguería TEM S.R.L. con domicilio en la calle Tapalqué Nº 7208 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires- resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 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 y 2º 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.- Prohíbese la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a la droguería TEM S.R.L. con domicilio en la calle Tapalqué Nº 7208 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 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 TEM S.R.L. con domicilio en la calle Tapalqué Nº 7208 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a su director técnico, por presuntas infracciones al artículo 2º de la Ley 16.463, al artículo 3º del Decreto 1299/97 y a los Artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.
Art. 3º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales, a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a las Autoridades Sanitarias Provinciales, al Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y al Departamento de Registro de esta Administración a sus efectos. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a los fines indicados en el artículo 2° de la presente.
Dr. Otto A. Orsingher, Subinterventor, A.N.M.A.T.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos