

NACIONAL



DISPOSICIÓN 6503/2012 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)

Prohíbese la comercialización de las especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Santa Fe a la droguería DROCOM S.R.L.

Del: 08/11/2012; Boletín Oficial 14/11/2012.

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-554-12-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (PCM) hace saber que ha tomado conocimiento de la comercialización interjurisdiccional de medicamentos por parte de la droguería "DROCOM S.R.L.", sita en la calle Chacabuco N° 2898, de la Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe, habilitada por Disposición ANMAT N° 1657/11, para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales, en los términos de la <u>Disposición ANMAT Nº 5054/09</u>, caducando de pleno derecho el 31 de marzo de 2012.

Que el mencionado Programa afirma que dicha circunstancia fue constatada con motivo de la Orden de Inspección N° 41.557, efectuada en sede de la droguería "DROCOM S.R.L.", donde se observó la siguiente documentación emitida por la firma: Factura "A" N° 0001-00001928 y Remito N° 000100002337 de fecha 27/07/2012 a favor de DROG. AG-LAB S.A.; Factura "A" N° 0001-00001961 y Remito N° 0001-00002368 de fecha 01/08/2012 a favor de DROG. ECONOMAX S.R.L.; Factura "A" N° 0001-00001921 y Remito N° 0001-00002330 de fecha 26/07/2012 a favor de DROGUERIA DISMATT S.H.

Que del acuerdo a lo informado por el PCM, corresponde hacer constar que el establecimiento de referencia al momento de las operaciones comerciales no se encontraba, ni se encuentra actualmente, inscripta ante la A.N.M.A.T. a los fines de poder efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y en la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que a la luz de las constancias en autos, el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos entiende que dichas circunstancias implican una infracción a lo normado por el artículo 2º de la <u>Ley Nº 16.463</u>, el artículo 3º del <u>Decreto Nº 1299/97</u> y los artículos 1º y 2º de la <u>Disposición ANMAT Nº 5054/09</u>.

Que en consecuencia el citado Programa sugiere prohibir la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Santa Fe a la droguería denominada "DROCOM S.R.L.", con domicilio en la calle Chacabuco N° 2898, de la Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la <u>Disposición ANMAT Nº 5054/09</u>, e iniciar el pertinente sumario sanitario a dicha firma y a quien ejerza su dirección técnica, por las infracciones señaladas.

Que asimismo sugiere informar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional y comunicar la prohibición dispuesta al Departamento de Registro a sus efectos.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de las medidas aconsejadas por el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos, resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8°, incisos n) y ñ) del <u>Decreto Nº 1490/92</u>.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al artículo 2º de la <u>Ley Nº 16.463</u>, al artículo 3º del <u>Decreto 1299/97</u> y a los artículos 1º y 2º de la <u>Disposición ANMAT Nº 5054/09</u>.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos 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 $\frac{1490/92}{9}$ y Nº $\frac{425/10}{9}$.

Por ello,

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

Artículo 1°.- Prohíbese la comercialización de las especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Santa Fe a la droguería "DROCOM S.R.L.", sita en la calle Chacabuco N° 2898, de la Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe, hasta tanto obtenga la correspondiente habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la <u>Disposición ANMAT N° 5054/09</u>, por las razones expuestas en el Considerando de la presente disposición.

Art. 2°.- Instrúyase sumario sanitario a la droguería "DROCOM S.R.L.", sita en la calle Chacabuco N° 2898, de la Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe y a quien ejerza la Dirección Técnica por presuntas infracciones al artículo 2° de la Ley N° 16.463, al artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y a los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Art. 3°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional. Comuníquese al Departamento de Registro a sus efectos. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

Dr. Otto A. Orsingher, Subinterventor, A.N.M.A.T.



Copyright © BIREME

I Contáctenos