



NACIONAL



DISPOSICIÓN 4274/2015

**ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)**

Prohíbese la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera del ámbito de la provincia de Córdoba a la droguería FERNANDO PEDANO SRL.

Del: 29/05/2015; Boletín Oficial 05/06/2015.

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-184-15-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO por las cuales la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud informó a fojas 1/2, que mediante expediente 1-47-2622-15-3, de esta Administración, la droguería FERNANDO PEDANO Sociedad de Responsabilidad Limitada, inició el trámite a los efectos de obtener la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales, acorde a lo establecido por la [Disposición ANMAT N° 5054/09](#).

Que con fecha 16/03/2015, mediante Orden de Inspección. N° 2015/1099-DVS-1879, fiscalizadores de la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud concurren al domicilio de la calle Félix Frias 1644, B° Pueyrredón de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, donde funciona la mencionada droguería, con el objetivo de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de productos farmacéuticos, aprobadas por [Resolución GMC N° 49/2002](#) e incorporadas a nuestro ordenamiento por la [Disposición ANMAT N° 3475/05](#); ello acorde a lo señalado en el artículo 6° de la [Disposición 5054/09](#).

Que ahora bien, en tal oportunidad, los fiscalizadores actuantes tomaron conocimiento de la comercialización de medicamentos por parte de la droguería FERNANDO PEDANO SRL fuera de la jurisdicción en la que se encuentra habilitada, constatada mediante la documentación comercial emitida por dicha firma que se detalla a continuación: Factura tipo A, N° 0001-00049636 y su correspondiente Remito N° 0001-00055557 de fecha 07/11/2014, a favor de "DROGUERIA SATIVA S.R.L. de SATIVA S.R.L.", con domicilio en Rodríguez 256 de la ciudad de Santiago del Estero, provincia de Santiago del Estero.

Que cabe señalar que la droguería FERNANDO PEDANO SRL no se encontraba, al momento de la comercialización referida (ni se encuentra actualmente), habilitada por esta Administración para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos en los términos de la [Disposición ANMAT N° 5054/09](#).

Que asimismo, corresponde poner de resalto que, en la inspección realizada, se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas que se detallan a continuación: Carencia total o parcial de registros de entrada y salida en donde conste el debido detalle de los productos adquiridos y comercializados (cantidad, producto, lote, proveedor, etc.); carencia total o parcial de documentación que acredite las habilitaciones sanitarias y demás autorizaciones que resulten necesarias para funcionar, correspondientes a clientes y proveedores; carencia de sectores con separación física y sin acceso restringido destinados al almacenamiento de sustancias psicotrópicas y estupefacientes, en aquellos establecimientos autorizados a almacenarlas.

Que en consecuencia, a entender de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, dichas circunstancias implicarían una infracción a lo normado por el artículo 2° de la [Ley N° 16.463](#) -Ley de Medicamentos-, y los artículos 1 y 2 de la [Disposición ANMAT N° 5054/09](#).

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió prohibir la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera del ámbito de la provincia de Córdoba a la droguería FERNANDO PEDANO SRL, con domicilio en la calle Félix Frías 1644, B° Pueyrredón de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la [Disposición ANMAT N° 5054/09](#), iniciar el pertinente sumario a dicha firma y a su director técnico, Antonio Salvador SIMONETTA por las infracciones señaladas e informar a la Autoridad Sanitaria jurisdiccional.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de las medidas aconsejadas por el organismo actuante esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el [Decreto N° 1.490/92](#) y que las mismas se encuentran sustentadas en el inciso a) del artículo 3°, los incisos n) y ñ) del artículo 8° y del inciso q) del artículo 10 de la citada norma.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el [Decreto N° 1490/92](#) y por el [Decreto N° 1886/14](#).

Por ello,

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

Artículo 1°.- Prohíbese la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera del ámbito de la provincia de Córdoba a la droguería FERNANDO PEDANO SRL hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la [Disposición ANMAT N° 5054/09](#).

Art. 2°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma FERNANDO PEDANO S.R.L., con domicilio en la calle Félix Frías 1644, Barrio Pueyrredón de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba y a quien ejerza su dirección técnica, por incumplimiento al artículo 2 de la [Ley 16.463](#), a la [Disposición ANMAT N° 5054/09](#) en sus artículos 1 y 2.

Art. 3°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba, a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección Nacional de Regulación, Fiscalización y Sanidad y Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

Ing. Rogelio López, Administrador Nacional, A.N.M.A.T.

