



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **4614**

BUENOS AIRES, **12 AGO 2010**

VISTO el Expediente N° 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 a la droguería **KELLERHOFF S.A.**, con domicilio en la calle Francia N° 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 N° 5054/09.

Que con fecha 01/06/2010, por Orden de Inspección N° 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 N° 3475/05, en los términos del art. 6° de la Disposición ANMAT N° 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" N° 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" N° 0007-

*[Handwritten mark]*

*[Handwritten signature]*



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 4614

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 3° del Decreto 1299/97, como así tampoco se encuentra actualmente habilitada de conformidad con el procedimiento previsto en la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que como consecuencia, el INAME considera que, dichas circunstancias implican una infracción a lo normado por el artículo 2° de la Ley 16.463- Ley de Medicamentos-, al artículo 3° del Decreto N° 1299/97, y a la Disposición (ANMAT) n° 5054/09.

Que por lo expuesto, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere prohibir la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la de la Provincia de Santa Fe a la droguería **KELLERHOFF S.A.**, con domicilio en la calle Francia N° 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 N° 5054/09, la iniciación del pertinente sumario sanitario a la mencionada droguería y a su Director Técnico y Notificar a la Dirección de Farmacia (1° 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



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 4614

atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y que la misma se encuentra autorizada por el inc. ñ) del Artículo 8° de la citada norma.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al artículo 2° de la Ley 16.463, al artículo 3° del Decreto 1299/97 y a los artículos 1°, 2° y 6° de la Disposición (ANMAT) n° 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 N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°- 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 N° 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 N° 5054/09, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2°- Instrúyase sumario sanitario a la droguería denominada **KELLERHOFF S.A.** y a su Director Técnico, por presuntas infracciones al artículo 2° de la Ley 16.463, al artículo 3° del Decreto 1299/97, los Artículos 1°, 2° y 6° de la Disposición (ANMAT) n° 5054/09.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

**4614**

ARTICULO 3°.- 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 1° 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.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-318-10-9.

DISPOSICION N°

**4614**

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.