



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-56847573-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente Electrónico N° EX-2021-56847573-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

Considerando:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO remitidas por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, a fin de poner en conocimiento todo lo actuado con relación a DROGUERÍA BAIRES FARMACÉUTICA SRL, con domicilio en la calle 26 de Abril N° 4430, de la localidad de Ituzaingó, provincia de Buenos Aires.

Que la aludida Dirección informó que en fecha 10/06/2021, los fiscalizadores de dicha Dirección en compañía del farmacéutico Wilfred Lorea, en carácter de inspector de la Dirección de Farmacia del Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires, se constituyeron en la sede de la referida firma, sita en la calle 26 de Abril N° 4430 de la localidad de Ituzaingó, provincia de Buenos Aires.

Que mediante la Orden de Inspección N° 2021/394-DVS-196 llevada a cabo en el aludido establecimiento, observaron documentación comercial emitida por “DROGUERÍA BAIRES FARMACÉUTICA SRL”, la que se detalla a continuación: Factura tipo A N°0002-00000073 de fecha 28/04/2021 a favor de “WELL BEING SA”, con domicilio en calle Alsina Adolfo 440 P4 DEPTO.F, Capital Federal, Buenos Aires, en la que se detallan medicamentos tales como SOL FISIOLÓGICA POR 500 ML, SOL DEXTROSA 5% POR 500 ML, AMPICILINA MAS SULBACTAM 1.5 GR FCO AMP, COLISTINA 100 MG FCO AMP, DIAZEPAM 10 MG AMP, CIPROFLOXACINA 200 MG POR 100 ML, SULFATRAL A POR 400 GS, MIDAZOLAM 15 MG AMP; Factura tipo A N°0002-00000946 de fecha 25/02/2021 a favor de “POLICLÍNICO REGIONAL AVELLANEDA SA”, con domicilio en calle Alsina Adolfo 440 P4 DEPTO.F, Capital Federal, Buenos Aires, en la que se detallan medicamentos tales como DEXAMETASONA 8 mg AMP, MEROPENEM 1GR FCO AMP, OMEPRAZOL 20 MG CAPS, VANCOMICINA 1 GR FCO AMP ; y Factura tipo A N°0002-00001097 de fecha 31/05/2021 a favor de “WELL BEING SA” con domicilio en calle Alsina Adolfo 440 P4 DEPTO.F, Capital

Federal, Buenos Aires en la que se detallan medicamentos tales como DICLOFENAC SODICO 75 MG AMP, LIDOCAINA 2 % POR 5ML AMP, PARACETAMOL 500 MG COMP, CLARITROMICINA 500 MG FCO AMP, DIAZEPAM 10 MG POR 2 ML POR 100 AMP.

Que señaló la referida Dirección que la firma “DROGUERÍA BAIREs FARMACÉUTICA 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° 7038/15.

Que en razón de ello, la mencionada Dirección, estimó que dichas circunstancias implicaban una infracción a lo normado por el art. 2° de la Ley N° 16.463 –Ley de Medicamentos-, al art. 3° del Decreto 1299/97 y los arts. 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que asimismo, la aludida Dirección consideró demostrada la distribución interjurisdiccional de medicamentos que habilita el ejercicio de su competencia, ya que las constancias documentales agregadas como archivo embebido permiten corroborar los hechos motivo de la presente.

Que en consecuencia, elevó las presentes actuaciones y sugirió la prosecución del trámite a fin de: Prohibir la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera del ámbito de la provincia de Buenos Aires a la firma “DROGUERÍA BAIREs FARMACÉUTICA SRL”, con domicilio en la calle 26 de Abril N° 4430 de la localidad de Ituzaingó, provincia de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la correspondiente habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 7038/15; iniciar el pertinente sumario a dicha firma, y a su director técnico, Laureano BIANCO por las infracciones señaladas; e informar a la Autoridad Sanitaria jurisdiccional.

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 3° inciso a) del Decreto 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) y ñ) del artículo 8° y el inciso q) del artículo 10° del Decreto N° 1490/92 las medidas aconsejadas resultan ajustadas a derecho.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud y la Coordinación de Sumarios han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°- Prohíbese la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera del ámbito de la provincia de Buenos Aires a la firma “DROGUERÍA BAIREs FARMACÉUTICA SRL”, con domicilio en la calle 26 de Abril N° 4430 de la localidad de Ituzaingó, provincia de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la

correspondiente habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 7038/15, por las razones expuestas en el considerando.

ARTÍCULO 2°- Instrúyase sumario a “DROGUERÍA BAIRES FARMACÉUTICA SRL”, con domicilio en la calle 26 de Abril N° 4430 de la localidad de Ituzaingó, provincia de Buenos Aires y a su Director Técnico, por el presunto incumplimiento al artículo 2° de la Ley N° 16.463 –Ley de Medicamentos-, al artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

ARTÍCULO 3°- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires, a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno Autónomo de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Dése a la Coordinación de Sumarios, a sus efectos.

mm