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

DISPOSICIÓN Nº 0430

BUENOS AIRES, 20 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-814-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas con respecto a la droguería KELLERHOFF S.A., en razón de no encontrarse registrada ante esta Administración Nacional a los fines de poder efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales de acuerdo a lo enunciado en el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97, ni encontrase habilitada en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que el mencionado Instituto informa que se ha tomado conocimiento de la comercialización de medicamentos por parte de la citada droguería, con domicilio en la calle Sarmiento Nº 642, Ciudad de Concordia, Provincia de Entre Ríos, a la farmacia PASTEUR.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos afirma que dicha circunstancia fue constatada con motivo de la Orden de Inspección N° 38.666, efectuada en la sede de la farmacia PASTEUR, sita en la calle Beron de Astrada Nº 1231, Ciudad de Curuzú Cuatiá, Provincia de Corrientes, dónde se observó la siguiente documentación comercial: Factura Tipo "A" Nº 0010-00612610/001, de fecha 10-11-2010;Factura Nº 0010-00612764/001, de fecha 11-11-2010; Factura Nº 0010-00612899/001, de fecha 12-11-2010, todas emitidas por la droguería KELLERHOFF S.A..

Que corresponde destacar que de acuerdo al informe del INAME, la droguería de referencia, al momento de realizar las mencionadas transacciones 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 enunciado en el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97, ni se encuentra actualmente habilitada de conformidad con el procedimiento previsto en la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que por lo expuesto, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere prohibir la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Entre Ríos, a la droguería KELLERHOFF S.A., hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de

especialidades medicinales de acuerdo a la Disposición ANMAT Nº 5054/09, la iniciación del pertinente sumario sanitario a la citada droguería y a quien ejerza la Dirección Técnica; informar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional de la Provincia de Entre Ríos, y comunicar al Departamento de Registro la adopción de la medida.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada por el organismo actuante, resulta competente ésta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92, inc. ñ) del Artículo 8º.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al artículo 2º de la Ley Nº 16.463, al artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y 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

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

DISPOSICIÓN Nº 0430

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°- Prohíbese preventivamente la comercialización de especialidades medicinales, fuera del ámbito de la Provincia de Entre Ríos, a la droguería KELLERHOFF S.A. por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

ARTICULO 2°- Instrúyase sumario sanitario a la droguería KELLERHOFF S.A., con domicilio en la calle Sarmiento Nº 642, Ciudad de Concordia, Provincia de Entre Ríos, y a quien ejerza la Dirección Técnica por presuntas infracciones al artículo 2º de la Ley Nº 16.463, al artículo 3º del Decreto 1299/97 y a los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

ARTICULO 3º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Autoridad Jurisdiccional de la Provincia de Entre Ríos, y a las demás autoridades sanitarias provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a las Cámaras y entidades profesionales correspondientes. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales de ésta A.N.M.A.T.. Comuníquese al Departamento de Registro la medida adoptada a sus efectos. Dése al Departamento de

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

DISPOSICIÓN Nº 0430

Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110- 814-10-1

DISPOSICION N°

Mch 0430

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.