



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

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN N°

0504

BUENOS AIRES, 26 ENE 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-357-10-3 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 de la firma denominada **DROQUIMAR S.R.L.**, la cual no se encuentra registrada ante ésta Administración Nacional a los fines de poder efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales de acuerdo a lo enunciado en el artículo 3° del Decreto 1299/97 y la Disposición ANMAT 5054/09.

Que el mencionado Instituto informa que se ha tomando conocimiento de la comercialización de medicamentos por parte de la citada firma con domicilio en la Av. Crovara 2000/14, La Tablada, partido de la Matanza, provincia de Buenos Aires, a la droguería Equus Farma S.R.L., sita en la calle Av. Francisco Fernández de la Cruz N 1370 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que Instituto Nacional de Medicamentos afirma que dicha circunstancia fue constatada con motivo de la Orden de Inspección N° 36.968, efectuada en sede de la droguería Equus Farma S.R.L., donde se observó la siguiente documentación comercial: a) Factura tipo "A" N° 0001-00159503, de fecha 15/12/2009, emitida por la firma DROQUIMAR S.R.L. a la droguería Equus Farma



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

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN N° **0504**

S.R.L.; b) Remito N° 0001-00159317 de fecha 15/12/2009, emitida por la firma DROQUIMAR S.R.L. a la droguería Equus Farma S.R.L.

Que de acuerdo al informe del INAME, corresponde destacar que la firma denominada **DROQUIMAR S.R.L.** no se encontraba al momento de la comercialización referida autorizada por esta Administración para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del Art. 3° del Decreto 1299/97, como así tampoco se encuentra actualmente habilitada para efectuar tal actividad de conformidad con el procedimiento previsto en la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que atento que la firma involucrada se vería sometida a la jurisdicción de la provincia de Buenos Aires se procede a consultar al Ministerio de Salud de la mencionada provincia, a los fines que informe si la mencionada firma se encuentra habilitada ante ese Ministerio.

Que por su parte el Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires informa mediante Nota N° 431/10 que no existe ningún establecimiento habilitado bajo el nombre de DROQUIMAR S.R.L. ni tampoco se encuentra habilitado establecimiento alguno en el domicilio de la Av. Crovara 2000/14 de la localidad de La Tablada provincia de Buenos Aires.

Que en consecuencia se considera que dichas circunstancias implican una infracción a lo normado por el artículo 2° de la Ley 16.463 de Medicamentos, artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y a los Artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.



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

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN Nº **0504**

Que por lo expuesto, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere prohibir la comercialización de especialidades medicinales en todo el territorio Nacional a la firma denominada **DROQUIMAR S.R.L.**, hasta tanto obtenga la habilitación Jurisdiccional y la correspondiente habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, la iniciación del pertinente sumario sanitario a la Droguería y su Director Técnico y Notificar a la Dirección de Farmacia del Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada por el organismo actuante - prohibir la comercialización de especialidades medicinales en todo el territorio Nacional a la firma denominada **DROQUIMAR S.R.L.** - cabe opinar que resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y que las mismas se encuentran autorizadas por el inc. ñ) del Artículo 8º de la citada norma.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al artículo 2º de la Ley 16.463, al artículo 3º del Decreto 1299/97 y a 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.



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

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN Nº **0504**

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Prohíbese la comercialización de especialidades medicinales en todo el territorio Nacional a la firma denominada **DROQUIMAR S.R.L.**, hasta tanto obtenga la habilitación Jurisdiccional y la correspondiente habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2º- Instrúyase sumario sanitario a la firma denominada **DROQUIMAR S.R.L.** con domicilio en la calle Av. Crovara 2000/14, La Tablada, partido de la Matanza, provincia de Buenos Aires y su Director Técnico, por presuntas infracciones al artículo 2º de la Ley 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 Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Notifíquese a la Dirección de Farmacia del Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, a sus efectos. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-357-10-3.-

DISPOSICION Nº

0504

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