



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUENTE DE 1813".

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

DISPOSICIÓN Nº

0488

BUENOS AIRES, 24 ENE 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-786-12-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos -PCM- hace saber las irregularidades detectadas con respecto a la droguería denominada DISTRIBUIDORA GENERAL SAN MARTIN S.R.L. con domicilio en la calle Ameghino Nº 1235 de la ciudad de Resistencia, Provincia de Chaco.

J
Que fecha 12/07/2012 se realizó una inspección según O.I. Nº 41.393 efectuada en la sede de la Farmacia SANTA ROSA PIRANE (sita en la calle Roque Sáenz Peña Nº 335 de la ciudad de Pirane, provincia de Formosa) donde se observó la siguiente documentación comercial Remito Nº 0002-00057563 de fecha 11/07/2012 emitida DISTRIBUIDORA GENERAL SAN MARTIN S.R.L. a favor de la Farmacia Santa Rosa Pirane.

Que posteriormente mediante O.I. Nº 41.937 efectuada en la sede de la firma DISTRIBUIDORA GENERAL SAN MARTIN S.R.L., se verificó la comercialización de medicamentos por parte de la firma mencionada a los siguientes establecimientos: a) Farmacia María Auxiliadora FSA sita en la calle Av. Lelong Nº 506, Localidad de Formosa, Provincia Homónima, según Factura "A" Nº 0002-0052916 de fecha 4/09/2012; b) Farmacia Ferreyra SCS FSA sita en la calle Av. 9



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN N°

0488

de Julio N° 501, Localidad de Formosa, Provincia Homónima, según Factura "A" N° 0002-00528149 de fecha 23/08/2012.

Que del informe de fs. 1/2 emitido por el PCM se informa que la firma DISTRIBUIDORA GENERAL SAN MARTIN S.R.L. no se encontraba al momento de la comercialización referida -ni se encuentra actualmente- habilitada por esta Administración para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del artículo 3° del Decreto 1299/97 y la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos informa que de conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disposición ANMAT N° 5037/09, los hechos señalados representan una falta GRAVE de acuerdo al ítem C. 2.1.1. de la aludida norma.

5.
Que en consecuencia, el PCM 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.

Que asimismo se el Programa informa que mediante las Disposiciones ANMAT N° 5320/09 y 7428/12 se prohibió a la firma la comercialización fuera del ámbito de la provincia de Chaco hasta tanto obtenga la habilitación en los términos del artículo 3° del Decreto 1299/97 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT 5054/09.

Que por lo expuesto, el PCM sugiere iniciar el pertinente sumario sanitario a la firma DISTRIBUIDORA GENERAL SAN MARTIN S.R.L. con



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN N°

0488

domicilio en la calle Ameghino N° 1235 de la ciudad de resistencia, provincia de Chaco y a quien ejerza su Dirección Técnica, por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fuera señalada ut-supra.

Que desde el punto de vista procedimental resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92.

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° y 2° 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 TECNOLOGÍA MÉDICA.

DISPONE:

ARTICULO 1°- Instrúyase sumario sanitario a la droguería denominada DISTRIBUIDORA GENERAL SAN MARTIN S.R.L. con domicilio en la calle Ameghino N° 1235 de la ciudad de Resistencia, Provincia de Chaco y a quien ejerza su Dirección Técnica, por presuntas infracciones al artículo 2° de la Ley 16.463, al



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1833"

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

DISPOSICIÓN Nº

0488

artículo 3º del Decreto 1299/97 y a los Artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2º- Regístrese. Comuníquese a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-786-12-9.-

DISPOSICION Nº

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

0488