



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **0748**

BUENOS AIRES, **27** ENE 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-401-10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (antes Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos. - PCM) hace saber que ha tomado conocimiento de la comercialización interjurisdiccional de medicamentos por parte de la farmacia denominada DEL BICENTENARIO de la firma CENTENARIO FARMA S.R.L., con domicilio en Bartolomé Mitre Nº 1601 CABA.

Que de acuerdo a lo informado por la citada Dirección, corresponde hacer constar que la firma CENTENARIO FARMA S.R.L. al momento de realizar la comercialización interjurisdiccional de medicamentos no se encontraba, ni se encuentra actualmente, inscrita ante la A.N.M.A.T. a los fines de poder efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 ni de conformidad con el procedimiento previsto en la Disposición ANMAT Nº 5054/09.



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

DISPOSICIÓN N°

0 7 4 8

Que asimismo informa que en ocasión de la O.I. N° 37732, realizada en la sede de la droguería PRAXI PHARMA S.A., se observó la documentación detallada a fs. 1/3, en la cual consta la existencia de operaciones interjurisdiccionales por parte de la farmacia denominada DEL BICENTENARIO de la firma CENTENARIO FARMA S.R.L.

Que de las constancias acompañadas en autos se desprende que la referida firma ha efectuado actividades comerciales excediendo el marco de su habilitación.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud informa que sin perjuicio de la denominación formal que se les otorgue a los establecimientos, ésta Administración Nacional resulta competente para controlar aquellas actividades que involucren el tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales, de conformidad con lo dispuesto por el artículo 3° del Decreto 1299/97.

Que la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud, en opinión compartida con la Dirección General de Asuntos Jurídicos de ésta Administración Nacional, afirma que la actividad que ha realizado la farmacia denominada DEL BICENTENARIO de la firma CENTENARIO FARMA S.R.L corresponde a la de una droguería que efectúa distribución al por mayor de especialidades medicinales.



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

DISPOSICIÓN N° **0748**

Que en consecuencia, y a la luz de las constancias en autos, dichas circunstancias implican una infracción a lo normado por el artículo 2º de la Ley N° 16.463, el artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que por lo expuesto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud a fs. 36/37, sugiere prohibir la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a la farmacia denominada DEL BICENTENARIO de la firma CENTENARIO FARMA S.R.L., con domicilio en Bartolomé Mitre N° 1601 CABA, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, y la iniciación del pertinente sumario sanitario a la firma y a quien ejerza la Dirección Técnica por las infracciones a las normas citadas.

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 artículo 8º, incs. n) y ñ) del Decreto N° 1490/92.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al artículo 2º de la Ley N° 16.463, al artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

A



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

DISPOSICIÓN Nº **0748**

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General 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° 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Prohíbese la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a la farmacia denominada DEL BICENTENARIO de la firma CENTENARIO FARMA S.R.L., con domicilio en Bartolomé Mitre N° 1601 CABA, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, por las razones expuestas en el considerando de la presente disposición.

ARTICULO 2°.- Instrúyase sumario sanitario a la farmacia denominada DEL BICENTENARIO de la firma CENTENARIO FARMA S.R.L., con domicilio en Bartolomé Mitre N° 1601 CABA, y a quien ejerza la dirección técnica por presuntas infracciones al artículo 2° de la Ley N° 16.463, al artículo 3° del



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

DISPOSICIÓN N°

0748

Decreto N° 1299/97 y a los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud y a las autoridades sanitarias provinciales y a las Cámaras y entidades profesionales correspondientes. Comuníquese al Departamento de Registro a sus efectos. Gírese a la Dirección de Sumarios de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110- 401-10-4

DISPOSICION N°

0748


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.