

Ministerio de Salud Secretaría de Políticas. Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

nispheidian 1 1 0 4

BUENOS AIRES, 1 1 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-860-10-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto el Instituto Nacional de Medicamentos aconseja la rectificación del artículo 1º de la Disposición ANMAT Nº 7654/10, mediante la que se prohibió el uso y comercialización del producto "CALMOL comprimidos – Antiséptico – Antifebril – Cada comprimido contiene: Ácido Acetil Salicílico 350 mg; Paracetamol 150 mg; Cafeína Anhidra 25 mg; Excipientes c.s. – Laboratorios Catedral Scavone Hnos. S.A.".

Que el Instituto Nacional de Medicamentos informa que resulta necesario rectificar el artículo 1º de la Disposición citada precedentemente debido a que por un error involuntario se ha descrito el producto como "antiséptico", siendo que el mismo describe en su rótulo la acción "analgésico", debiendo quedar redactado el mencionado artículo en su parte pertinente de la siguiente manera: "CALMOL comprimidos – Analgésico – Antifebril – Cada comprimido contiene: Ácido Acetil Salicílico

ĺ,





Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas.

Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

nisphsición Nº

1104

350 mg; Paracetamol 150 mg; Cafeína Anhidra 25 mg; Excipientes c.s. – Laboratorios Catedral Scavone Hnos. S.A.".

Que queda evidenciada la necesidad de corregir tal error material que se considera subsanable en los términos del art. 101 del Decreto 1759/72 (T.O.1991).

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha 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 DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustituyese el artículo 1º de la Disposición ANMAT Nº 7654/10 que quedará redactado con el siguiente texto: "Artículo 1º Prohíbese preventivamente la comercialización y uso, en todo el territorio nacional, del producto rotulado CALMOL comprimidos – Analgésico – Antifebril – Cada comprimido contiene: Ácido Acetil Salicílico 350 mg; Paracetamol 150 mg; Cafeína Anhidra 25 mg; Excipientes c.s. – Laboratorios Catedral Scavone Hnos. S.A., por las razones expuestas en el

A

nispasialaki ki



Ministerio de Salud

Secretaria de Políticas.

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

Considerando de la presente Disposición.", en virtud de los argumentos expuestos en el Considerando de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Regístrese; Comuníquese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales y al Instituto Nacional de Medicamentos; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-860-10-1.-

DISPOSICIÓN Nº

sil

1102

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

A



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

ก็เรียกีร์เคียก็ผู้

1101

BUENOS AIRES, 1 1 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-35-11-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por Constancia de Inscripción Nº 558, de fecha 29/08/2008, la droguería "FARMINDEC ARGENTINA S.R.L." (en adelante la Droguería) con domicilio en la calle Blanco Encalada Nº 571, de la localidad de Villa Martelli, provincia de Buenos Aires, fue autorizada para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del artículo 3º del Decreto Nº 1299/97.

Que con posterioridad se dictó la Disposición A.N.M.A.T Nº 5054/09 (la cual entró en vigencia 15/10/09), que establece los requisitos y condiciones que deberán cumplimentar las droguerías a los fines de comercializar medicamentos y especialidades medicinales fuera de la jurisdicción en que se encuentran habilitadas, y en su artículo 14 dispone que las droguerías que a la fecha de la entrada en vigencia de la mencionada autorizadas para efectuar tránsito Disposición se encontrasen interjurisdiccional, debían iniciar el trámite previsto en la norma dentro de los noventa (90) días corridos contados a partir de su entrada en vigencia; una vez vencido dicho plazo, las autorizaciones con las que contaban caducan de





Ministerio de Salud

Secretaria de Políticas.

risprsician no 1 1 n

Regulación e Institutos.

A.N.M. A.7.

pleno derecho, quedando a criterio de esta Administración Nacional la realización de la inspección prevista en el Artículo 6º a los efectos del otorgamiento de su habilitación.

Que cabe destacar que la mencionada Droguería no inició el trámite mencionado precedentemente, por lo cual no continuó vigente la autorización oportunamente otorgada por esta Administración Nacional (constancia de Inscripción Nº 558).

Que sin perjuicio de ello, fiscalizadores del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) han tomado conocimiento de la comercialización de medicamentos por parte de la Droguería FARMINDEC ARGENTINA S.R.L. a las farmacias "Farmacéutica Alberdi SRL" y "San Luis de Sucesión de Pesaresi Osvaldo", ambas con domicilio en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, sin encontrarse autorizada para ello, según las razones ya explicitadas.

Que los hechos mencionados fueron constatados con motivo de las Ordenes de Inspección Nros. 38.401 y 38.364 donde se encontraron facturas emitidas por la Droguería a favor de las referidas farmacias (ver actas y documentación adjuntas a fs. 3/13 del expediente N° 1-47-1110-35-11-2).

Que analizando el aspecto sustantivo de las circunstancias constatadas, éstas implican una presunta infracción a lo dispuesto por el artículo 2º de la Ley de Medicamentos Nº 16.463, el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97, y artículos 1 y 2 de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, ya que la

4

 \mathcal{O}



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas.

DISPOSICION Nº 1 1

Regulación e Institutos.

A.N.M. A.7.

Droguería habría ejercido tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales sin encontrarse vigente la pertinente autorización.

Que por lo expuesto, respecto de la Drogueria en cuestión, el INAME sugiere las siguientes medidas: 1) Prohibir la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la provincia de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional en los términos previstos en la Disposición ANMAT Nº 5054/09; 2) Iniciar el Sumario pertinente y a quien ejerza su dirección técnica; 3) Comunicar al Departamento de Registro las medidas adoptadas; y 4) Notificar a la autoridad sanitaria jurisdiccional a sus efectos.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de las medidas aconsejadas por el INAME, se señala que esta A.N.M.A.T. es competente en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92, en particular autorizadas por el inc. f) del artículo 3 e incisos n) y ñ) del artículo 8º, ambos de la citada norma.

Q,

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 425/10.

Por ello:

4



Ministerio de Salud Secretaría de Políticas. Regulación e Institutos.

A.N.M. A.7.

ALEPASIFIAN No

1101

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°- Prohíbese a la Droguería FARMINDEC ARGENTINA SRL, con domicilio en Blanco Encalada N° 571 de la localidad de Villa Martelli, provincia de Buenos Aires, la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la provincia de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, por los argumentos expuestos en el Considerando de la presente.

ARTICULO 2º.- Instrúyase sumario a la citada Droguería y al responsable de su Dirección Técnica, por presunta infracción a lo dispuesto por los artículos 2º de la Ley Nº 16.463, 3º del Decreto Nº 1299/97, y 1 y 2 de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, por los argumentos expuestos en el Considerando de la presente.

ARTICULO 3º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades provinciales y a las del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, en particular al Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires, a las Cámaras y entidades profesionales. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales y al Departamento de Registro a sus efectos. Cumplido, Gírese

4



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas.

Regulación e Institutos.

A.N.M.A.7.

disposición de 1 1 0 1

al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a los fines indicados en el artículo 2º de la presente.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-35-11-2

DISPOSICION Nº

lp

1.101

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