



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

**DISPOSICIÓN N° 0663**

**BUENOS AIRES, 02 FEB 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-721-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

**CONSIDERANDO:**

Que por actuaciones citadas en el Visto, el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas con respecto a la firma Laboratorio Vannier S.A., con domicilio en la calle Benito Quinquela Martín 2228 de la Ciudad de Buenos Aires.

Que el mencionado Instituto informa mediante Inf. 374/11 obrante a fs. 15/16 que conforme las presentes actuaciones el mencionado laboratorio, no obstante haber obtenido autorización para importar la sustancia activa efedrina para la elaboración de especialidades medicinales de su titularidad, utilizó materia prima proveniente de una farmacia para la elaboración de dos lotes de su producto "Clarisoft".

Que el Departamento de Psicotrópicos y Estupefacientes informa que la Directora Técnica del laboratorio manifestó haber adquirido en "calidad de préstamo" la materia prima a la farmacia Kent de Adolfo Benjamín Mosner sita en la calle Pichincha N° 52 de la Ciudad de Buenos Aires, quien además es el apoderado legal de la firma Laboratorio Vannier S.A.

Que la adquisición de la materia prima en la forma y al establecimiento indicado (farmacia "KENT") representa una infracción a la Resolución Conjunta N°



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

DISPOSICIÓN N°

0683/

932, 2529 y 851/2008 del Ministerio de Salud y Ambiente, Ministerio de Justicia, seguridad y Derechos Humanos y la Secretaría de Programación para la Prevención de la Drogadicción y la Lucha contra el Narcotráfico.

Que corresponde resaltar que el artículo 2º de la citada Resolución establece que: "la prohibición de importación, ya sea como materia prima y/o productos semielaborados de efedrina, sus sales, isómeros ópticos y sales de sus isómeros ópticos y pseudoefedrina, sus sales, isómeros ópticos y sales de sus isómeros ópticos, a las droguerías y/o personas físicas y/o jurídicas que no resulten titulares de registro de especialidades medicinales de conformidad con las normativas vigentes".

Que paralelamente, el artículo 5º establece que: las droguerías que hasta la fecha del dictado de la presente contaban con autorización para importar las sustancias efedrina, sus sales, isómeros ópticos y sales de sus isómeros ópticos, y pseudoefedrina, sus sales, isómeros ópticos y sales de sus isómeros ópticos, y que declaren la existencia de stock de conformidad con lo establecido en el Artículo 9º de la presente, sólo podrán comercializarlas a laboratorios titulares de registro de especialidades medicinales que las contengan en su composición y estén debidamente acreditados, quedando prohibida su comercialización con otros establecimientos farmacéuticos tales como droguerías y farmacias y/o con fines de exportación."

Que por lo demás, del artículo 1º de la Ley N° 17.565 y del artículo 4º del Decreto N° 1299/97 se desprende que las farmacias solo pueden dispensar y



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A. 7.*

**DISPOSICIÓN N°**

**0 6 6 3**

despachar medicamentos y drogas al público (no el principio activo efedrina, por la prohibición que rige a su respecto) y en ningún caso a laboratorios.

Que de lo expuesto, en correlato a la Resolución del Ministerio de Salud N° 1645/08, se desprende que la única forma en la cual se encuentra autorizado a adquirir materia prima efedrina el laboratorio elaborador, sea a título oneroso o gratuito, es mediante importación o adquisición a droguerías de su remanente previo a la vigencia de la Resolución Conjunta precitada, situación que en la especie no se ha producido.

Que lo expuesto evidenciaría una presunta infracción, tanto por parte del Laboratorio Vannier S.A. y su Directora Técnica de la normativa de aplicación de esta Administración a la que se hizo referencia, como así también por parte de la farmacia "KENT" a la normativa de aplicación de la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras.

Que en consecuencia, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere iniciar sumario sanitario al Laboratorio Vannier S.A. y a su Director Técnico por los presuntos incumplimientos a la normativa que fueran señalados y, a su vez, se de intervención a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras con respecto al accionar de la farmacia KENT.

Que desde el punto de vista procedimental resulta competente ésta 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 a los artículos 2 y 5 de la Resolución Conjunta N°



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.7.*

**DISPOSICIÓN Nº**

**0 6 6 3**

932, 2529 y 851/2008 del Ministerio de Salud y Ambiente, Ministerio de Justicia, seguridad y Derechos Humanos y la Secretaría de Programación para la Prevención de la Drogadicción y la Lucha contra el Narcotráfico y a la Resolución Ministerio de Salud Nº 1645/08.

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  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

**DISPONE:**

ARTICULO 1º- Instrúyase sumario sanitario a la firma denominada Laboratorio Vannier S.A., con domicilio en la calle Benito Quinquela Martín 2228 de la Ciudad de Buenos Aires, y su Director Técnico, por la presunta infracción a los artículos 2 y 5 de la Resolución Conjunta Nº 932, 2529 y 851/2008 del Ministerio de Salud y Ambiente, Ministerio de Justicia, seguridad y Derechos Humanos y la Secretaría de Programación para la Prevención de la Drogadicción y la Lucha contra el Narcotráfico y a la Resolución Ministerio de Salud Nº 1645/08, por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N°

**0663**

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

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-721-11-1

DISPOSICION N°

**0663**

sil

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