



2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores

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

DISPOSICIÓN N° 4805

BUENOS AIRES, 12 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-327-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que vienen los presentes actuados por los que el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) hace saber las irregularidades detectadas en la comercialización de medicamentos por parte de la droguería denominada DROMEDICAL de DINCELTIC S.A. con domicilio en la calle Gobernador Elordi N° 1954, Ciudad de Neuquén, Provincia de Neuquén, al no encontrarse inscripta ante ésta Administración Nacional para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del artículo 3° del Decreto N° 1299/97, ni de conformidad con el procedimiento previsto en la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que el mencionado Instituto informa que se ha tomado conocimiento de la comercialización de medicamentos por parte de la citada droguería al HOSPITAL LOPEZ LIMA, sito en la calle Gelonch N° 721, Ciudad de General Roca, Provincia de Río Negro y a la farmacia PURPURA, sita en la calle Esquiú N° 1497, Localidad de Cipolletti, Provincia de Río Negro

67



2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores

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

DISPOSICIÓN N° 4805

Que el INAME afirma que dicha circunstancia fue constatada con motivo de la Orden de Inspección N° 39.038, efectuada en la sede de la droguería de referencia dónde se observó la siguiente documentación: Factura "B" N° 0001-00002630, de fecha 22/03/2011 y Factura "A" N° 0001-00001390, de fecha 23-03-2011.

Que de acuerdo a lo informado por el INAME, corresponde hacer constar que la droguería de referencia al momento de las citadas operaciones comerciales no se encontraba, ni se encuentra actualmente, inscripta 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 3° del Decreto N° 1299/97 ni de conformidad con el procedimiento previsto en la Disposición ANMAT N° 5054/09.

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

Que por lo expuesto, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere prohibir preventivamente la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Neuquén a la droguería denominada DROMEDICAL de DINCELTIC S.A. con domicilio en la calle Gobernador Elordi N° 1954, Ciudad de Neuquén, Provincia de Neuquén, hasta tanto obtenga la habilitación para



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

2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores

DISPOSICIÓN N° **4805**

efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, la iniciación del pertinente sumario sanitario a la droguería y a quien ejerza la Dirección Técnica, informar al Ministerio de Salud de la Provincia de Neuquén y comunicar al Departamento de Registro la adopción de la medida.

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.

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,



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

2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores

DISPOSICIÓN Nº 4805

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Prohíbese preventivamente la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Neuquén a la droguería denominada DROMEDICAL de DINCELTIC S.A. con domicilio en la calle Gobernador Elordi Nº 1954, Ciudad de Neuquén, Provincia de Neuquén, por las razones expresadas en el Considerando de la presente Disposición, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

ARTICULO 2º- Instrúyase sumario sanitario a la droguería denominada DROMEDICAL de DINCELTIC S.A. con domicilio en la calle Gobernador Elordi Nº 1954, Ciudad de Neuquén, Provincia de Neuquén, y a quien ejerza la Dirección Técnica por presuntas infracciones al artículo 2º de la Ley Nº 16.463, al artículo 3º del Decreto Nº 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 al Ministerio de Salud de la Provincia de Neuquén, a las autoridades sanitarias provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a las Cámaras y entidades profesionales correspondientes. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones



2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores

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

DISPOSICIÓN N° 4805

Institucionales. Comuníquese al Departamento de Registro la medida adoptada a sus efectos. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110- 327-11-1

DISPOSICION N°

Mch

4805


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