Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 4055

BUENOS AIRES, 16 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-575-10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y ,

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) comunicó las irregularidades detectadas con respecto a la droguería FARMACOM S.A., sita en Islas Malvinas N° 50, localidad de Matheu, Partido de Escobar, Provincia de Buenos Aires, la cual no se encontraba registrada ante esta Administración Nacional a los fines de poder efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales, de acuerdo a lo enunciado en el artículo 3º del N° Decreto Nº 1299/97, como tampoco se encontraba habilitada en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que el mencionado Instituto informó que con motivo de la O.I. Nº 37.967 se realizó una inspección en la farmacia "San Nicolás" de Nicolás Aecaro, sita en Av. Escalada 2399 de la Ciudad de Buenos Aires, durante la cual se observó la siguiente documentación comercial: Factura Tipo A Nº 0001-000046695, de fecha 8-1-2010, emitida por droguería Farmacom S.A., a dicha farmacia.

Que en consecuencia, por Disposición ANMAT Nº 7192/10, se ordenó la prohibición de comercialización de especialidades medicinales, fuera del ámbito de la Pcia. de Buenos Aires a la droguería Farmacom S.A., hasta tanto obtuviera la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09 y la instrucción de un sumario por presunta infracción del artículo 2° de la Ley 16.463, del Artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y de los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que corrido el traslado de estilo, la firma Farmacom S.A. y su directora técnica presentaron su descargo a fs. 26/27.

Que manifestaron que cuentan con Certificado de Libre Tránsito otorgado por disposición de la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación (cuya copia se adjunta a fojas 24); agregando que iniciaron en tiempo y forma el trámite exigido por la Disposición ANMAT Nº 5054/09, lo que les permitió mantener en vigencia el Certificado de Libre Tránsito anterior, y de esta forma comercializar fuera del ámbito de la Pcia. de Bs. As.

Que afirmaron que habían requerido una inspección y se encontraban a la espera de que se ésta se llevara a cabo; considerando, por tal motivo, que la droguería cumplimentó lo exigido por la Autoridad Sanitaria en cuanto al reempadronamiento del certificado de libre tránsito.

Que el INAME se expidió respecto del descargo presentado por los sumariados informando que la empresa había sido inscripta para efectuar tránsito interjurisdiccional mediante Disposición Nº 2244/04 emitida por la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud, que anteriormente tuviera a su cargo el otorgar tal autorización; por lo tanto, el INAME concluyó que, habiendo la firma efectuado el trámite pertinente para obtener la inscripción ante ese Instituto, en los plazos establecidos por el art. 14 de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, correspondía dejar sin efecto el sumario iniciado.

Que la Instrucción consideró que, teniendo en cuenta lo informado por el INAME, corresponde sobreseer a la firma FARMACOM S.A. y a su Directora Técnica, Farmacéutica Norma F. Chinene, de las imputaciones efectuadas en la Disposición ANMAT Nº 7192/10.

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 el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

DISPOSICIÓN N° 4055

ARTÍCULO 1°.- Sobreséese a la firma FARMACOM S.A., con domicilio en Islas Malvinas Nº 50, localidad de Matheu, Partido de Escobar, Provincia de Buenos Aires, de las infracciones imputadas en los actuados.

ARTÍCULO 2°.- Sobreséese a la Directora Técnica, Farmacéutica Norma F. Chinen, M.P. 19.961, con domicilio en Islas Malvinas Nº 50, localidad de Matheu, Partido de Escobar, Provincia de Buenos, de las infracciones imputadas en los actuados.

ARTÍCULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados, haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente disposición; desé al Departamento de Registro y a la Dirección de Asuntos Jurídicos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-575-10-6

DISPOSICIÓN Nº 4055

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