

"2013. Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº 3 3 0 9

BUENOS AIRES, 0 4 JUN 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-112-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones el 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 droguería denominada DROGUERIA CUYO de DISSAN S.R.L., con domicilio en Mitre 629, ciudad de San Luis, provincia de San Luis a la droguería denominada DROGUERIA CUYO de DISSAN S.R.L. con domicilio en Lagomaggiore 478 ciudad de Mendoza, Provincia de Mendoza.

Que el mencionado Programa informa que dicha circunstancia fue constatada con motivo de la O.I. N° 64/13 PCM, realizada en el establecimiento de la droguería denominada DROGUERIA CUYO de DISSAN S.R.L. sito en Lagomaggiore 478 ciudad de Mendoza, Provincia de Mendoza, sucursal Mendoza, donde se observó, en primer lugar la siguiente documentación: 1) Factura "A", N° 0027-00008647 y su

M

 \mathcal{Q}



"2013. Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M. A. 7.

DISPOSICIÓN Nº 330 9

correspondiente Remito N° 0010-00066929 de fecha 10/12/2012 emitidos por SANOFI AVENTIS ARGENTINA SA a favor de droguería denominada DROGUERIA CUYO de DISSAN S.R.L, de la Provincia de San Luis; 2) Factura "A", N° 0027-00008044 y su correspondiente Remito N° 0010-00066040 de fecha 23/11/2012 emitidos por SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. a favor de DROGUERIA CUYO de DISSAN S.R.L., de la Provincia de San Luis.

Que el PCM informa que en relación a la documentación descripta, el Director Técnico manifestó en tal oportunidad, que la droguería ubicada en la provincia de San Luis pertenece a la misma razón social y que los productos fueron recibidos por error en dicha droguería.

Que asimismo, a fs. 1/3 el PCM sostiene que los productos comercializados contaban con soporte de trazabilidad, acorde a lo establecido por la Disposición ANMAT N° 3683/11, verificándose mediante el Sistema Nacional de Trazabilidad, la recepción de tales productos por parte de la droguería denominada DROGUERIA CUYO de DISSAN S.R.L. (Mendoza) desde la droguería denominada DROGUERIA CUYO de DISSAN S.R.L. (San Luis).

Que con posterioridad, mediante Nota 1312, la droguería denominada DROGUERIA CUYO de DISSAN S.R.L., sucursal Mendoza, presentó la documentación que avalaba el envío de tales medicamentos desde la droguería denominada DROGUERIA CUYO de DISSAN S.R.L.,

M

δ



Ministerio de Salud Secretaría de Políticas.

DISF08ICIÓN Nº 330 9

Regulación e Institutos A.N.M.A.7.

J

sucursal San Luis, que consiste en 1) Remito N° 0001-00003446 de fecha 30/11/2012, emitido por DROGUERIA CUYO de DISSAN S.R.L., con domicilio en la calle Mitre 629 de la ciudad de San Luis a favor de DROGUERIA CUYO de DISSAN S.R.L., con domicilio en la calle Lagomaggiore 478 de la ciudad de Mendoza, provincia homónima; 2) Remito N° 0001-00003447 de fecha 14/12/2012, emitido por DROGUERIA CUYO de DISSAN S.R.L., con domicilio en la calle Mitre 629 de la ciudad de San Luis a favor de DROGUERIA CUYO de DISSAN S.R.L. SRL, con domicilio en la calle Lagomaggiore 478 de la ciudad de Mendoza, provincia homónima.

Que corresponde hacer constar que la droguería denominada DROGUERIA CUYO de DISSAN SRL, sucursal San Luis no se encontraba al momento de la distribución referida (ni se encuentra actualmente) habilitada por esta Administración para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que a la luz de las constancias en autos, dichas circunstancias implican una infracción a lo normado por el artículo 2º de la Ley Nº 16.463, el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

3



Ministerio de Salud

Secretario de Político

Secretaría de Políticas. Regulación e Institutos A.N.M.A.7. DISPOSICIÓN Nº 3 3 0 9

Que en consecuencia, el PCM sugiere prohibir la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de San Luis a la droguería denominada DROGUERIA CUYO de DISSAN SRL, con domicilio en la calle Mitre 629, ciudad de San Luis, Provincia de San Luis, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, e iniciar el pertinente sumario a la droguería y a quien ejerza su dirección técnica por las infracciones señaladas.

Que asimismo sugiere comunicar las medidas a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional y al Departamento de Registro, a sus efectos.

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 8°, incisos n) y ñ) del Decreto Nº 1490/92.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al artículo 2º de la Ley Nº 16.463, al artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

MM

4

Ĩ.



"2013. Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas. Regulación e Institutos A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº 3 3 0 9

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 1°.- Prohíbese la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de San Luis a la droguería denominada DROGUERIA CUYO de DISSAN S.R.L. con domicilio en Mitre 629 ciudad de San Luis, Provincia de San Luis, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, por las razones expuestas en el Considerando de la presente disposición.

ARTICULO 2°.- Instrúyase sumario sanitario a la droguería denominada DROGUERIA CUYO de DISSAN S.R.L. con domicilio en Mitre 629 ciudad de San Luis, Provincia de San Luis, 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.

MM



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas. Regulación e Institutos

A.N.M. A.7.

"2013. Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISFOSICIÓN Nº 3330 S

ARTICULO 3º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la autoridad sanitaria de la Provincia de San Luis, a las autoridades sanitarias provinciales y a las autoridad sanitaria de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a las Cámaras y entidades profesionales correspondientes. Comuníquese al Departamento de Registro a sus efectos. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-112-13-1

DISPOSICION Nº

330 9

Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR

A.N.M.A.T.

6