



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **5473**

BUENOS AIRES, **20 SEP 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-400-10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos -INAME- hace saber las irregularidades detectadas con respecto a la droguería **MACROFARMA de ANGEL E. GIL**, sita en la calle Cerrito 847, Rosario, provincia de Santa Fe.

Que el INAME informa que por expediente 1-47-21391-09-7, la droguería **MACROFARMA de ANGEL E. GIL** inicio los trámites a los fines de obtener la habilitación en los términos de la Disposición N° 5054/09.

Que con fecha 23/06/2010, por Orden de Inspección N° 860/10, se concurrió al establecimiento con el fin de realizar una inspección de Verificación de cumplimiento de las Buenas Practicas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas por Disposición ANMAT N° 3475/05, conforme lo autorizado por el artículo 6º, de la Disposición ANMAT N° 5054/09, tomando conocimiento de la comercialización de medicamentos fuera de la jurisdicción en la cual la firma se encuentra habilitada (provincia Santa Fe), circunstancia que fuera constatada con la siguiente documentación comercial: a) **Factura tipo "A" N° 0002-00059910**, de fecha 02/06/2010, emitida por Droguería **MACROFARMA de ANGEL E. GIL**, a la Farmacia Selva Marcelo de la localidad de Arrecifes, provincia de Buenos Aires; b)



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **5473**

Factura tipo "A" N° 0002-00059981, de fecha 07/06/2010, emitida por Droguería **MACROFARMA de ANGEL E. GIL**, a la Farmacia Schaab Graciela B., de la Ciudad de Paraná, provincia de Entre Ríos.

Que de acuerdo al informe del INAME, corresponde destacar que la firma **MACROFARMA de ANGEL E. GIL**, al momento de realizar la mencionada transacción comercial no se encontraba autorizada por esta Administración para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del artículo 3° del Decreto 1299/97, como así tampoco se encuentra actualmente habilitada de conformidad con el procedimiento previsto en la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que corresponde agregar que el artículo 6° de la Disposición A.N.M.A.T. N° 5054/06, en el último párrafo establece que: "Se deja expresa constancia que la habilitación a obtener posee carácter constitutivo, no encontrándose autorizada la comercialización interjurisdiccional de medicamentos y/o especialidades medicinales hasta tanto se haya obtenido la misma, no obstante haberse iniciado el trámite correspondiente a esos fines.

Que en consecuencia, el INAME considera que, dichas circunstancias implican una infracción a lo normado por el artículo 2° de la Ley 16.463- Ley de Medicamentos-, al artículo 3° del Decreto N° 1299/97, y los artículos 1°, 2° y 6° de la Disposición (ANMAT) n° 5054/09.

Que por lo expuesto, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere prohibir la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la provincia de Santa Fe a la droguería **MACROFARMA de ANGEL E. GIL**, sita en la calle Cerrito N° 847 de la Ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N°



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

5 4 7 3

5054/09, la iniciación del pertinente sumario sanitario a la mencionada Droguería y a su Director Técnico, notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos y comunicar al Departamento de Registro la medida adoptada a sus efectos.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada por el organismo actuante -prohibir la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la provincia de Santa Fe a la droguería **MACROFARMA de ANGEL E. GIL**- resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y que la misma se encuentra autorizada por el inc. ñ) del Artículo 8° de la citada norma.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al artículo 2° de la Ley 16.463, al artículo 3° del Decreto 1299/97 y a los artículos 1°, 2° y 6° 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,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

5 4 7 3

ARTICULO 1°- Prohíbese la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Santa Fe, a la droguería **MACROFARMA de ANGEL E. GIL** hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2°- Instrúyase sumario sanitario a la droguería **MACROFARMA de ANGEL E. GIL**, sita en la calle Cerrito 847, Rosario, provincia de Santa Fe y su Director Técnico, por presuntas infracciones al artículo 2° de la Ley 16.463, al artículo 3° del Decreto 1299/97 y a los Artículos 1°, 2° y 6° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales y al Departamento de Registro la medida adoptada, a sus efectos. Notifíquese a la Autoridad Sanitaria de la Provincia de Santa Fe, y a las demás autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese a las cámaras y entidades profesionales correspondientes. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-400-10-0.

DISPOSICION N°

5 4 7 3

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