



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

DISPOSICIÓN Nº **-10298**

BUENOS AIRES, **15 SEP 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-377-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el VISTO, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, a fs. 1/2 informó que mediante expediente 1-47-1525-16-4 la firma DROGUERÍA LOMAS SOCIEDAD ANÓNIMA, inició el trámite a los efectos de obtener la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales, acorde a lo establecido por la Disposición ANMAT Nº 7038/15.-

Que con fecha 02 de marzo de 2016, mediante Orden de Inspección Nº 2016/945-DVS-5941, fiscalizadores de la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud concurren al domicilio de la calle Roma 682, Bº General Paz de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, donde funciona la mencionada droguería.

Que el objetivo de dicha inspección era el de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, aprobadas por Resolución GMC Nº 49/2002 e incorporadas por la Disposición ANMAT Nº 3475/05 al ordenamiento jurídico nacional; ello acorde a lo señalado en el artículo 5º de la Disposición 7038/15.

1



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

DISPOSICIÓN N° **10298**

Que en tal oportunidad, los fiscalizadores actuantes tomaron conocimiento de la comercialización de medicamentos por parte de la firma DROGUERÍA LOMAS S.A. fuera de la jurisdicción en la que se encontraba habilitada.

Que en dicha circunstancia fue constatada mediante la documentación comercial emitida por dicha firma que se detalla a continuación: - Factura tipo A, N° 0002-00000842 de fecha 17/12/15, a favor de FARMACIA JULIAN DE SILVIA JULIAN, con domicilio en la ciudad de La Rioja, provincia de La Rioja; - Factura tipo A, N° 0002-00000841 de fecha 17/12/15, a favor de GRACAS S.A., con domicilio de la ciudad de La Rioja, provincia de La Rioja; - Factura tipo A, N° 0002-00000853 de fecha 18/12/15, a favor de LONDERO, EMILSE GABRIELA con domicilio en la localidad de Chilecito, provincia de La Rioja.-

Que cabe señalar que la firma DROGUERÍA LOMAS S.A. no se encontraba al momento de la comercialización referida (ni se encuentra actualmente) habilitada por esta Administración para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos en los términos de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que con fecha 25 de abril de 2016, mediante Orden de Inspección N° 2016/1948-DVS-6603 (fs. 4) fiscalizadores de la DVS, concurren nuevamente al domicilio donde funciona la droguería de mención, con el objetivo de realizar una nueva inspección para verificar el cumplimiento de las Buenas



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

DISPOSICIÓN N° **10298**

Prácticas de Distribución, en tal oportunidad, el personal de la droguería, no permitió el ingreso al establecimiento a la comisión actuante.

Que en virtud de lo expuesto, una vez más, con fecha 28 de abril de 2016, los fiscalizadores concurren al establecimiento de la DROGUERIA LOMAS S.A. y en dicha inspección, nuevamente, se observaron los incumplimientos a las Buenas Prácticas que fueran detectados en la actuación anterior.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió: a) Prohibir la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Córdoba a la firma Droguería Lomas S.A.; b) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma Droguería Lomas S.A. y a su Directora Técnica, con domicilio en la Romas 682, B° General Paz de la Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, por los incumplimientos al artículo 2° de la Ley 16.463, al artículo 3° del Decreto 1299/97 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que a fs. 29/37, la DVS informó que mediante las inspecciones OI N° 2016/2460-DVS-6881 y N° 2016/3148-DVS-7272, llevadas a cabo en la firma Droguería LOMAS S.A., con fechas 02/06/2016 y 18/07/2016, respectivamente, se corroboró la subsanación de las medidas correctivas indicadas en la inspección OI N° 2016/945-DVS-5941 y N° 2016/1948-DVS-6603.

Que por lo tanto, sugiere dejar sin efecto la medida preventiva aconsejada de prohibición de comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera del ámbito de la provincias de Córdoba.



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

DISPOSICIÓN Nº **-10298**

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de las medidas aconsejadas por el organismo actuante cabe opinar que resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y que las mismas se encuentran sustentadas en el inciso a) del artículo 3º, los incisos n) y ñ) del artículo 8º y del inciso q) del artículo 10 de la citada norma.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configurarían la presunta infracción al artículo 2º de la Ley 16.463, al artículo 3º del Decreto 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 7038/15.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1.- Instrúyase sumario sanitario a la firma DROGUERÍA LOMAS S.A., con domicilio en la calle Roma 682, Bº General Paz, Ciudad de Córdoba de la



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

DISPOSICIÓN Nº **-10298**

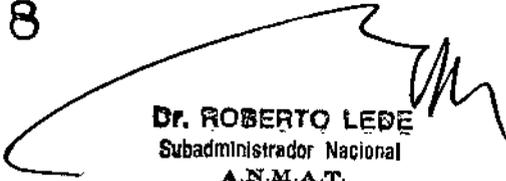
Provincia de Córdoba y a quien resulte ser su Director Técnico por los presuntos incumplimientos al artículo 2º de la Ley 16.463, al artículo 3º del Decreto 1299/97 y a los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 7038/15.

ARTÍCULO 2.- Regístrese. Comuníquese a la Autoridad Sanitaria de la Provincia de Córdoba, al resto de las autoridades sanitarias provinciales y a la de del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y póngase en conocimiento de la situación a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-377-16-3

DISPOSICION Nº

-10298


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.