



*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 N° 2424

BUENOS AIRES, 07 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-60-11-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) hace saber las irregularidades detectadas con respecto a la droguería FISHERTON de JOSÉ M. MANASSERO, con domicilio en la calle José Ingenieros N° 8236, de la Ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe.

Que con fecha 17/11/2010 bajo O.I. 38.094 agregada a fs. 4/5 se llevo adelante una inspección en la sede de la droguería Genéricos San Nicolás S.R.L. sita en la calle Garibaldi N° 274 de la Ciudad de San Nicolás, provincia de Buenos Aires donde fiscalizadores de INAME constataron con la siguiente documentación comercial: Factura "A" N° 0002-00041644, de fecha 05/11/2010, emitida por la droguería FISHERTON de JOSÉ M. MANASSERO a la droguería Genéricos San Nicolás S.R.L., la comercialización fuera de la jurisdicción en donde se encuentra habilitada la droguería FISHERTON de JOSÉ M. MANASSERO.

Que el INAME en su informe de fs. 1/3 indica que por expediente 1-47-23530-10-6, la droguería FISHERTON de JOSÉ M. MANASSERO inició los trámites a los fines de obtener la habilitación en los términos de la Disposición N° 5054/09.



*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°

2424

Que con fecha 13/01/2011, por Orden de Inspección N° 64/11 se concurrió al establecimiento de la firma FISHERTON de JOSÉ M. MANASSERO con el fin de realizar una inspección de Verificación de cumplimiento de las Buenas Practicas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas al ordenamiento jurídico Nacional por Disposición ANMAT N° 3475/05 por la que se internaliza el "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos" aprobado por Resolución G.M.C. N° 49/2002, conforme lo autorizado por el art. 14, segundo párrafo, de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que en la mencionada inspección se observaron diversos incumplimientos a la normativa ANMAT 3475/05, motivo por el cual se notificó a la firma que para la prosecución del trámite debía solicitar una nueva inspección una vez cumplidas las acciones correctivas indicadas durante la misma.

Que por otra parte durante el procedimiento los inspectores actuantes detectaron la comercialización de medicamentos fuera de la jurisdicción en la cual se encuentra habilitada la firma (Pcia. de Santa Fe), circunstancia que fuera constatada con la siguiente documentación comercial: a) Factura tipo "A" N° 0002-00042408, de fecha 05/01/2011, emitida por FISHERTON de JOSÉ M. MANASSERO, a la droguería Somale de Somale S.A. de la localidad de Villa María, provincia de Córdoba; b) Factura tipo "A" N° 0002-00042413, de fecha 06/01/2011, emitida por FISHERTON de JOSÉ M. MANASSERO, al Instituto Médico Quirúrgico S.A. de la localidad de Gualeguay, provincia de Entre Rios; c) Factura tipo "A" N° 0002-00042424, de fecha 06/01/2011, emitida por FISHERTON de JOSÉ M. MANASSERO, a la firma KOLFF S.A. de la localidad de Pergamino, provincia de Buenos Aires.



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

DISPOSICIÓN N°

**2424**

Que de acuerdo al informe del INAME, corresponde destacar que la firma FISHERTON de JOSÉ M. MANASSERO, no se encuentra al momento de la comercialización referida, ni se encuentra actualmente, habilitada por esta Administración para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que como consecuencia, el INAME considera que, dichas circunstancias implican una infracción a lo normado por el artículo 2º de la Ley 16.463- Ley de Medicamentos-, al artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y a los artículos 1º, 2º y 6º 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 FISHERTON de JOSÉ M. MANASSERO, con domicilio en la calle José Ingenieros N° 8236, 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° 5054/09; Iniciar el pertinente sumario sanitario a la mencionada droguería y a su Director Técnico; Informar al Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe, A sus efectos; Comunicar la prohibición dispuesta al Departamento de Registro, 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- cabe



*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 N°~~ 2424

opinar que 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 Art. 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:

ARTICULO 1°- Prohíbese la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la provincia de Santa Fe a la droguería FISHERTON de JOSÉ M. MANASSERO, con domicilio en la calle José Ingenieros N° 8236, 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° 5054/09, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2°- Instrúyase sumario sanitario a la droguería denominada FISHERTON de JOSÉ M. MANASSERO y a su Director Técnico, por presuntas infracciones al



*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"

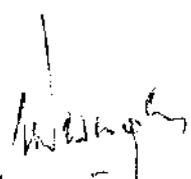
DISPOSICIÓN Nº **2424**

artículo 2º de la Ley 16.463, al artículo 3º del Decreto 1299/97, los Artículos 1º, 2º y 6º de la Disposición (ANMAT) nº 5054/09.

ARTICULO 3º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Notifíquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales, al Departamento de Registro de la ANMAT, a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud, a las Autoridades Sanitarias Provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-60-11-8.

DISPOSICION Nº

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

**2424**

