



*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 2428

BUENOS AIRES, 07 ABR 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-473-10-3 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 GRAN ARGENTINA de ONCOMEDIC S.R.L., sita en la calle Av. Lavalle Nº 3029, Local 2, de la ciudad de Posadas, provincia de Misiones, no encontrándose autorizada para la comercialización de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT 5054/09.

Que el INAME en su informe de fs. 1/3 deja constancia que por Expediente. 1-47-1909-10-0, la DROGUERÍA GRAN ARGENTINA de ONCOMEDIC S.R.L. inició el trámite a los efectos de obtener la habilitación en los términos de la Disposición Nº 5054/09, de acuerdo a lo establecido por el Decreto 1299/97.

Que con fecha 18 de Mayo de 2010, por Orden de Inspección Nº 610/10, se concurrió al establecimiento con el fin de realizar una inspección de Verificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 3475/05, conforme lo autorizado por el art. 6º, primer párrafo, de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.



*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"

RESOLUCIÓN N° 2428

Que durante el aludido procedimiento los inspectores actuantes detectaron diversos incumplimientos a la normativa de Buenas Prácticas, motivo por el cual se notificó a la firma intimando que para la prosecución del trámite debía cumplimentar las acciones correctivas indicadas durante la inspección.

Que con posterioridad fiscalizadores del INAME han tomando conocimiento de la comercialización de medicamentos por parte de la DROGUERÍA GRAN ARGENTINA de ONCOMEDIC S.R.L. fuera de la jurisdicción en que se encontraba habilitada circunstancia que fue constatada con motivo a la O.I. 37.865, efectuada en la sede de la farmacia San Matías, sita en la calle Patricio Beltrán N° 460, de la ciudad de Santo Tomé, provincia de Corrientes, observándose la siguiente documentación comercial: Factura tipo A N° 0001-00001786, de fecha 15/06/2010, emitida por la DROGUERÍA GRAN ARGENTINA de ONCOMEDIC S.R.L. a la farmacia San Matías ciudad de Santo Tomé, provincia de Corrientes.

Que de acuerdo al informe del INAME, de fs. 1/3, corresponde destacar que la DROGUERÍA GRAN ARGENTINA de ONCOMEDIC S.R.L. no se encontraba al momento de la comercialización habilitada por esta Administración para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, habida cuenta lo que establece el Artículo 6° de la misma norma, a saber: *"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 haber iniciado el trámite correspondiente a esos fines"*.



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

RESOLUCIÓN Nº **2428**

Que en consecuencia, el INAME considera que, dichas circunstancias implican una infracción a lo normado por el artículo 2º de la Ley 16.463 de Medicamentos, artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y a los Artículos 1º, 2º y 6º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que por lo expuesto, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere: a) Prohibir la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Misiones a la DROGUERÍA GRAN ARGENTINA de ONCOMEDIC S.R.L., sita en la calle Av. Lavalle Nº 3029, Local 2, de la ciudad de Posadas, provincia de Misiones, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en lo términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09; b) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la citada droguería y a quien ejerza su Dirección Técnica por las infracciones señaladas; c) Notificar a la Dirección de Farmacia de la Provincia de Misiones a sus efectos; d) Comunicar al Departamento de Registro la medida adoptada a sus efectos.

85  
Que con posterioridad, mediante Disposición Nº 7004 del 10 de Noviembre de 2010 se habilitó a la DROGUERÍA GRAN ARGENTINA de ONCOMEDIC S.R.L. en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, habiendo devenido abstracta la medida de prohibición oportunamente propuesta por el INAME.

9  
Que sin perjuicio de ello corresponde iniciar el correspondiente sumario sanitario a la droguería GRAN ARGENTINA de ONCOMEDIC S.R.L. y a su Director Técnico por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut supra.



*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° 2428**

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

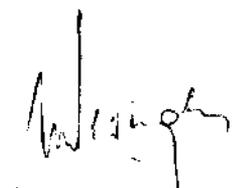
**DISPONE:**

ARTICULO 1º- Instrúyase sumario sanitario a la DROGUERÍA GRAN ARGENTINA de ONCOMEDIC S.R.L. y a su Director Técnico, por presuntas infracciones al artículo 2º de la Ley 16.463, al artículo 3º del Decreto 1299/97 y a los Artículos 1º, 2º y 6º de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTICULO 2º- Regístrese. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-473-10-3.

DISPOSICION N° **2428**

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

