



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

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

DISPOSICIÓN Nº **3 5 7 2**

BUENOS AIRES, **0 6 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-313-10-0 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 detectadas con respecto a la droguería **MARK S.R.L.**, sita en la calle José Pío Mújica N° 2820, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que el INAME informa que por expediente 1-47-996-10-4, la droguería **MARK S.R.L.** inició los trámites a los fines de obtener la habilitación en los términos de la Disposición N° 5054/09.

Que con fecha 28/05/2010, por Orden de Inspección N° 652/10 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 por Disposición ANMAT N° 3475/05, en los términos del art. 6° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que durante el aludido procedimiento los fiscalizadores toman conocimiento de la comercialización de medicamentos fuera de la jurisdicción en la cual la firma se encuentra habilitada, circunstancia que fuera constatada con la siguiente documentación comercial: a) **Factura tipo "B" N° 0002-00005184** de fecha 21-05-2010, emitida por Droguería **MARK S.R.L.**, al Hospital Lucio Meléndez de la Localidad de Adrogué, provincia de Buenos Aires.



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

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

DISPOSICIÓN Nº **3 5 7 2**

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- Prohibir la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad de Buenos Aires a la droguería **MARK S.R.L.**, sita en la calle José Pió Mújica 2820, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 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 2º- Instrúyase sumario sanitario a la droguería denominada **MARK 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, los Artículos 1º, 2º y 6º de la Disposición (ANMAT) n° 5054/09.

ARTICULO 3º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales, a la



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

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

DISPOSICIÓN Nº 3 5 7 2

Que de acuerdo al informe del INAME, corresponde destacar que la firma **MARK S.R.L.**, 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 3º del Decreto 1299/97, como así tampoco se encuentra actualmente habilitada de conformidad con el procedimiento previsto en la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1299/97, y a la Disposición (ANMAT) nº 5054/09.

Que por lo expuesto, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere prohibir la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a la droguería **MARK S.R.L.**, sita en la calle José Pío Mújica 2820, Ciudad Autónoma de Buenos Aires hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, iniciar el pertinente sumario sanitario a la mencionada droguería y a su Director Técnico, como así también notificar a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación 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 Ciudad Autónoma de Buenos Aires- resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y que la misma se encuentra autorizada por el inc. ñ) del Artículo 8º de la citada norma.



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

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

DISPOSICIÓN N° **3 5 7 2**

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 N° 1-47-1110-313-10-0.

DISPOSICION N°

**3 5 7 2**

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.