



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

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

DISPOSICIÓN AP⁶ **3991**

BUENOS AIRES, **16 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-236-10-5 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 **MONUMENTO propiedad de Francisco Cascales**, sita en la calle San Juan N° 492 de la Ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe, inscrita en los términos del artículo 3° del Decreto 1299/97, encontrándose autorizada para comercializar especialidades medicinales en el ámbito interjurisdiccional, bajo constancia de inscripción N° 121.

Que el INAME a fs. 1/3 indica que por Disposición ANMAT N° 5054/09, se dispuso que las droguerías que comercialicen medicamentos y especialidades medicinales fuera de la jurisdicción en la que se encuentren habilitadas, deben requerir la correspondiente habilitación ante la ANMAT, cumpliendo con las exigencias y condiciones allí previstas.

Que en particular el artículo 14 de la aludida norma establece que: *"Las droguerías que a la fecha de la entrada en vigencia de la presente Disposición se encuentren autorizadas para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y/o especialidades medicinales así como*



*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°

3991

aquellas que hayan iniciado el trámite a fin de obtener dicha autorización, deberán cumplimentar los requisitos establecidos en la presente disposición".

Que continua diciendo que "a tal efecto, las empresas que cuenten actualmente con autorización deberán iniciar el trámite previsto en la presente disposición dentro de los noventa (90) días corridos contados a partir de su entrada en vigencia, quedando a criterio de esta Administración Nacional la realización de la inspección prevista en el Artículo 6° a los efectos del otorgamiento de su habilitación. Vencido dicho plazo, caducarán de pleno derecho las autorizaciones previamente otorgadas a aquellas droguerías que no hubieren requerido la habilitación en los términos de la presente normativa".

Que en el mismo informe el INAME deja constancia que por Expediente. 1-47-2737-10-2, la droguería **MONUMENTO propiedad de Francisco Cascales** inició el trámite a los efectos de obtener la habilitación en los términos de la Disposición N° 5054/09, fuera del plazo previsto en la norma transcripta, por lo cual NO continuó vigente la autorización conferida por Constancia de Inscripción N° 121.

Que fecha 28/04/2010, por **Orden de Inspección N° 515/10**, 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 art. 14, segundo párrafo, de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que durante el aludido procedimiento los inspectores actuantes toman conocimiento de la comercialización de medicamentos fuera de la jurisdicción en la cual la firma se encuentra



*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° 3991

habilitada (provincia de Santa Fe), circunstancia que fuera constatada con la siguiente documentación comercial: a) **Factura tipo "A" N° 0002-00090472**, de fecha 09-02-2010, emitida por Droguería "**Monumento**", a la Farmacia Fleming S.R.L. de la Ciudad de Posadas, Provincia de Misiones.-

Que de acuerdo al informe del INAME, corresponde destacar que la firma **MONUMENTO propiedad de Francisco Cascales**, 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 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 Art., 1°, 2° y 6° de la Disposición (ANMAT) n° 5054/09.

Que por lo expuesto, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere la prohibición, en forma preventiva, de la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la provincia de Santa Fe a la droguería **MONUMENTO propiedad de Francisco Cascales**, sita en la calle San Juan N° 492 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 y la iniciación del pertinente sumario sanitario a la mencionada droguería y a su Director Técnico.



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° 3991

Que con posterioridad, mediante Disposición N° 3358/10 se habilito a la droguería **MONUMENTO propiedad de Francisco Cascales**, en los términos de la Disposición ANMATN° 5054/09, no resultando procedente disponer la prohibición de comercialización propuesta oportunamente por el INAME.

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 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°- Instrúyase sumario sanitario a la droguería denominada **MONUMENTO propiedad de Francisco Cascales** y a su Director Técnico, por presuntas infracciones al artículo 2° de la Ley 16.463 al artículo 3° del Decreto 1299/97 y los Art., 1°, 2° y 6° de la Disposición (ANMAT) n° 5054/09.



*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°

3991


ARTICULO 2°.- Regístrese. Notifíquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe, Dirección de Farmacia y Bioquímica, segunda Circunscripción. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-236-10-5.

DISPOSICION N°

4

3991


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