

B.O. 21/10/05

ESPECIALIDADES MEDICINALES Disposición 5571/2005 - ANMAT -

Prohíbese la comercialización fuera del ámbito de la provincia de Buenos Aires de especialidades medicinales de la droguería denominada "Distribuidora Gamma", hasta tanto se inscriba en la Base Unica de Establecimientos que Efectúan Tránsito Interjurisdiccional".

Bs. As., 5/10/2005

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1472-05-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber que ha tomado conocimiento de la comercialización de medicamentos por parte de la droguería denominada "DISTRIBUIDORA GAMMA" de María Estela Igoa, de la ciudad de Tandil, Provincia de Buenos Aires, a la droguería "Continental Farma" de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en virtud de los remitos encontrados en el marco de la O.I.

N° 338/05.

Que el referido Instituto sugiere en consecuencia que se ordene la instrucción de un sumario a la droguería que gira en plaza bajo la denominación "DISTRIBUIDORA GAMMA" de María Estela Igoa.

Que por O.I. N° 338/05, inspectores del INAME realizaron una inspección en el establecimiento de la droguería "Continental Farma" sito en la calle Quintino Bocayuva N° 109/11 PB - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, con el fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.

Que en el citado procedimiento se pudo verificar a través de los remitos N° 0001- 00060713 y N° 0001-00060714, de fecha 18- 08-2004, propiedad de "DISTRIBUIDORA GAMMA" de María Estela Igoa, que esta última comercializa especialidades medicinales con destino interprovincial Que a fs. 1/2 obra agregado el informe elaborado por el Instituto Nacional de Medicamentos.

Que en dicho informe se señala que, consultados los responsables de la droguería inspeccionada respecto de sus proveedores, pudo constatarse que la firma "DISTRIBUIDORA GAMMA" propiedad de María Estela Igoa, es la única proveedora de "Continental Farma".

Que asimismo surge que la droguería que gira en plaza bajo la denominación "DISTRIBUIDORA GAMMA" propiedad de María Estela Igoa, no se encontraba -al momento de haberse detectado la comercialización de especialidades medicinales- inscrita ante esta Administración Nacional en la Base Unica de Establecimientos que efectúan tránsito interjurisdiccional, conforme lo exige el art. 2º de la Ley 16.463 y el art. 3º del Decreto N° 1299/97.

Que se ha constatado la comercialización interjurisdiccional de especialidades medicinales.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al art. 2º de la Ley 16.463 y el art. 3º del Decreto N° 1299/97.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el Art. 13 de la Ley N° 16.463, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 en su Art. 10 inc. q).

Que respecto de la medida propiciada por el organismo actuante consistente la instrucción de un sumario sanitario por presunta infracción al art. 2º de la Ley 16.463 por incumplimiento de lo normado por el art. 3º del Decreto N° 1299/97, corresponde señalar que se trata de una medida con fundamento en el Decreto N° 1490/92 en su art. 8 inc. ñ), y que resulta razonable y proporcionada con la presunta infracción evidenciada.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 197/02.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA DISPONE:

Artículo 1º - Prohíbese la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Buenos Aires a la Droguería denominada "DISTRIBUIDORA GAMMA" de María

Estela Igoa, hasta tanto se inscriba en la "Base Unica de Establecimientos que Efectúan Tránsito Interjurisdiccional".

Art. 2º - Instrúyase sumario sanitario a la firma "DISTRIBUIDORA GAMMA" de María Estela Igoa y a quien se desempeña como su Director Técnico, por presunta infracción al Artículo 2º de la Ley 16.463, por incumplimiento de lo normado por el art. 3º del Decreto N° 1299/97, conforme lo expuesto en el Considerando de la presente.

Art. 3º - Regístrese. Dése copia a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales.

Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.
Cumplido, archívese.

Manuel R. Limeres.

#0480