



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

DISPOSICIÓN N° 5741

BUENOS AIRES, 11 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-000407-14-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud hace saber que ha tomado conocimiento de la comercialización interjurisdiccional de medicamentos por parte de la droguería denominada "R. n. LEDESMA", propiedad de Emiliano Rubén Ledesma, con domicilio en la calle Salta 2332 de la localidad de San Justo, provincia de Buenos Aires, fuera de la jurisdicción en la que se encuentra habilitada.

Que la mencionada Dirección afirma que tomó conocimiento de ello con motivo de la Orden de Inspección PM N° 498, efectuada en sede del establecimiento "NOROESTE DENTAL SRL", sito en la calle Perú 33 de la ciudad de San Fernando del Valle de Catamarca, provincia de Catamarca, donde se observó la documentación comercial que se detalla a continuación: - Factura tipo A, N° 0004-00005649 de fecha 29/08/13, emitida por Droguería R. n. LEDESMA a favor de "NOROESTE DENTAL SRL".

Que con fecha 14/05/2014, mediante Orden de Inspección N° 354/14 DVS, fiscalizadores de esta Dirección, concurrieron al local de la calle Salta



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

DISPOSICIÓN Nº 5741

2332 de la localidad de San Justo, provincia de Buenos Aires, donde se ubica la droguería R. n. Ledesma.

Que en tal oportunidad, el director técnico manifestó que la firma se encuentra habilitada a nivel jurisdiccional como droguería y como importadora de productos médicos ante ANMAT, reconociendo asimismo, el responsable técnico como propia la documentación comercial descripta ut-supra.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud hace constar que el establecimiento de referencia al momento de la comercialización no se encontraba, ni se encuentra actualmente, habilitada por esta Administración Nacional a los fines de poder efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 ni de conformidad con el procedimiento previsto en la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

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

Que por lo expuesto la citada Dirección sugiere: 1) prohibir la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera del ámbito de la provincia de Buenos Aires a la droguería denominada "R. n. LEDESMA", propiedad de Emiliano Rubén Ledesma, con domicilio en la calle Salta 2332 de la localidad de San Justo, provincia de Buenos Aires, hasta

JTW H



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

DISPOSICIÓN Nº 5741

tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, e iniciar el pertinente sumario sanitario a dicha firma y quien ejerza la dirección técnica, por las infracciones señaladas; 2) Notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional y comunicar la prohibición dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a sus efectos.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al artículo 2º de la Ley 16.463, artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 1271/13.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Prohíbese la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera del ámbito de la provincia de Buenos Aires a la droguería denominada "R. n. LEDESMA", propiedad de Emiliano Rubén



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

DISPOSICIÓN N° 5741

Ledesma, con domicilio en la calle Salta 2332 de la localidad de San Justo, provincia de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y 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 "R. n. LEDESMA", propiedad de Emiliano Rubén Ledesma, con domicilio en la calle Salta 2332 de la localidad de San Justo, provincia de Buenos Aires y a quien ejerza la Dirección Técnica, por presuntas infracciones al artículo 2º de la Ley 16.463, artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y a los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTICULO 3º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires y a las demás autoridades sanitarias jurisdiccionales y a la del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-000407-14-3.-

DISPOSICION N° **5741**

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.