



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

DISPOSICION N° 5879

BUENOS AIRES 14 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-480-14-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO

Que vienen las presentes actuaciones en las cuales la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud informa a fs. 1/2 que, durante una inspección efectuada por la O.I. PM N° 327 (fs. 3/4) en la sede de la firma Biosíntesis S.A. sita en la Av. Monroe 3439, C.A.B.A., se tomó conocimiento de la comercialización de medicamentos por parte de la firma SPS SALUD S.R.L., con domicilio en la calle Paraná 3125 2° "C", Martínez, Provincia de Buenos Aires.

Que la referida comercialización (fuera de la jurisdicción) se ilustra con la copia de la factura N° 0001-00001254 (fs. 5) emitida por SPS SALUD S.R.L. a favor de Biosíntesis, mediante la que se documentó la comercialización del producto "Gel Antiadherente", entre otros.

Que destaca la Dirección referida que durante la inspección se informó que la descripción "Gel Antiadherente" corresponde al producto "Tissucol", registrado ante esta ANMAT como especialidad medicinal bajo Certificado N° 42.583.

Que asimismo pone de resalto que la firma SPS SALUD S.R.L. no se encuentra - ni al momento de la comercialización - habilitada por esta

*[Handwritten signature]*



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

DISPOSICIÓN N° 5879

ANMAT para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y de especialidades medicinales en los términos del artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que continúa el informe manifestando que, mediante la Nota N° 119-1013 (fs. 8), la Dirección consultó al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires respecto a si el establecimiento SPS SALUD S.R.L. se encontraba habilitado, agregándose a fs. 9 la devolución en la que el referido Ministerio informa que en su base de datos no existe establecimiento alguno registrado bajo el nombre de SPS SALUD S.R.L. en la calle Paraná 3125 2º "C", Martínez, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere: a) prohibir la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales en todo el territorio nacional a la firma SPS SALUD S.R.L., con domicilio en la calle Paraná 3125 2º "C" Martínez, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la correspondiente habilitación sanitaria a nivel jurisdiccional y su posterior habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09; b) iniciar el pertinente sumario a dicha firma y a quien ejerza su dirección técnica, por las infracciones señaladas; c) informar a la Autoridad Sanitaria jurisdiccional; d) comunicar la prohibición dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a sus efectos.

*[Handwritten signature]*



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

DISPOSICIÓN N° 5879

Que las irregularidades constatadas por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud configuran presuntas infracciones a lo normado por el artículo 2º de la Ley N° 16.463 -Ley de Medicamentos -, el artículo 3º del Decreto N° 1299/97 reglamentario de la misma, y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 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 Nros. 1490/92 y 1271/13.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Prohibir la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales en todo el territorio nacional a la firma SPS SALUD S.R.L., con domicilio en la calle Paraná 3125 2º "C" Martínez, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la correspondiente habilitación sanitaria a nivel jurisdiccional y su posterior habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, por los motivos vertidos en el considerando de la presente.



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

DISPOSICIÓN N° **5879**

ARTÍCULO 2º.- Instrúyase sumario a la firma SPS SALUD S.R.L., con domicilio en la calle Paraná 3125 2º "C" Martínez, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires y a su director técnico, por las presuntas infracciones a lo normado por el artículo 2º de la Ley N° 16.463 -Ley de Medicamentos -, el artículo 3º del Decreto N° 1299/97 reglamentario de la misma, y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 5054/09, en virtud de los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, a las autoridades sanitarias provinciales, a la del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud. Comuníquese la prohibición dispuesta a la Dirección de Gestión de información Técnica. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-480-14-4

DISPOSICION N° **5879**

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