



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

8570

DISPOSICIÓN N°

BUENOS AIRES, 19 DIC 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-796-14-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO con el informe de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) de fojas 1 en el cual la citada Dirección hizo saber que en una inspección de Fiscalización de Productos Médicos efectuada mediante Orden de Inspección N° 2014/1462-DVS-454 en el establecimiento de la firma BIOX S.A. se tomó conocimiento de la comercialización interjurisdiccional de medicamentos por parte de la mencionada firma sin estar habilitada.

Que ello fue constatado a raíz de haber detectado las inspectoras actuantes el documento comercial que se detalla a continuación: Factura tipo A N° 0002-00000656 de fecha 26/09/2014 emitida por BIOX S.A. con domicilio en la Av. Warnes 829, 1° A de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a favor de "Cobertura Integral de Medicina Asistencial S.A." sita en la calle Güemes 978 de la Localidad de Campana, Provincia de Buenos Aires, en la cual se detalla la venta del producto Beriplast 3 ml.

Que por otra parte, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud informó que en oportunidad del procedimiento efectuado, el Director Técnico de BIOX S.A., Dr. Néstor Bergamasco, exhibió la Disposición ANMAT N° 2215 de



fecha 15/05/2009, de habilitación de la empresa como importadora de productos médicos, no contando la firma con habilitación sanitaria para la adquisición y distribución de medicamentos.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud consideró que dichas circunstancias implican una infracción a lo normado por el artículo 2º de la Ley 16.463, el artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición N° 5054/09.

Que en virtud de lo expuesto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió: a) Prohibir la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales en todo el territorio nacional a la firma BIOX S.A., con domicilio en la Av. Warnes 829, 1º A de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la correspondiente habilitación sanitaria jurisdiccional y su posterior habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09; b) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la citada firma y a su director técnico; c) Informar a la Dirección Nacional de Regulación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación; d) Comunicar la prohibición dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a sus efectos.

Que desde el punto de vista procedimental, esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en las presentes actuaciones en virtud de lo dispuesto por el artículo 3º incisos a) y d) del Decreto 1490/92.



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

DISPOSICIÓN Nº

8 5 7 0

Que en virtud de las atribuciones conferidas por los incisos n) y ñ) del artículo 8º y el inciso q) del artículo 10º del Decreto Nº 1490/92, las medidas aconsejadas por la Dirección actuante resultan ajustadas a derecho.

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 el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales en todo el territorio nacional a la firma BIOX S.A., con domicilio en la Av. Warnes 829, 1º A de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la correspondiente habilitación sanitaria jurisdiccional y su posterior habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

ARTÍCULO 2º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma BIOX S.A. con domicilio en la Av. Warnes 829, 1º A de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a quien resulte ser su Director Técnico, por los presuntos incumplimientos al artículo 2º de la Ley Nacional de Medicamentos Nº 16.463, al artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y a los artículos 1º y 2º de la Disposición Nº 5054/09.



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

DISPOSICIÓN N° **8 5 7 0**

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a Dirección Nacional de Regulación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Comuníquese 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° 1-47-1110-796-14-7

DISPOSICIÓN N°

8 5 7 0

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.