



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

DISPOSICIÓN N° **8571**

BUENOS AIRES, **19 MAR 2014**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-766-14-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por las referidas 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 "Dental y Mediquil S.A." con domicilio en la calle Carabelas N° 16 de la localidad de Bernal, Quilmes, Provincia de Buenos Aires.

Que de acuerdo a lo indicado por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, acorde a lo establecido por la Disposición ANMAT N° 5054/09, la droguería citada mediante expediente N° 1-47-10551-14-5 de esta Administración Nacional inicia los trámites a los fines de obtener la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales

Que de acuerdo a lo indicado por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, mediante O.I. N° 2014/1665-DVS-618, se realizó una



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

DISPOSICIÓN N°

8571

inspección en la sede de la referida droguería con el objeto de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, aprobadas por Resolución GMC N° 49/02 e incorporadas a nuestro ordenamiento jurídico por Disposición ANMAT N° 3475/05, conforme señala el artículo 6° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que en tal oportunidad, los fiscalizadores observaron Factura tipo A N° 0001-00019820 de fecha 12/09/2014 y su correspondiente Remito N°0001-00005046 de fecha 15/09/2014 a favor de Medicina Vasculat S.R.L., con domicilio en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; Factura tipo A N° 0001-00019819 de fecha 12/09/2014 a favor de "Dali Cristina", con domicilio en la Ciudad de Buenos Aires; Factura tipo A N°0001-00019818 de fecha 12/09/2014, a favor de "Oleinik Ana María" con domicilio en Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y Factura tipo A N°0001-00019745 de fecha 9/09/2014 a favor de "Piracino Miguel Angel" con domicilio en la Ciudad de Buenos Aires.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud señala que la droguería "Dental y Mediquil SA" no se encontraba al momento de la comercialización indicada habilitada por esta Administración Nacional para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que a la luz de las constancias en autos, dichas circunstancias implican una infracción a lo normado por el artículo 2° de la Ley N° 16.463, al



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

artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y los artículos 1º, 2º y 6º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que por lo expuesto, la mencionada Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, sugiere prohibir la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Buenos Aires a la droguería "Dental y Mediquil S.A." hasta tanto obtenga la correspondiente habilitación en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09 y la iniciación del pertinente sumario sanitario a la firma y a quien ejerza la Dirección Técnica por las infracciones a las normas citadas.

Que asimismo, sugiere comunicar las medidas a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional y a la Dirección de Gestión de Información Técnica de esta Administración Nacional.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada por el organismo actuante, resulta competente ésta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8º, incisos n) y ñ) del Decreto Nº 1490/92.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al artículo 2º de la Ley Nº 16.463, al artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y los artículos 1º, 2º y 6º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.



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

DISPOSICIÓN N°

8571

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 N° 1490/92 y N° 1886/14.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1.- Prohíbese la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Buenos Aires a la droguería Dental y Mediquil S.A. con domicilio en la calle Carabelas N° 16 de la localidad de Bernal, partido de Quilmes 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 las razones expuestas en el Considerando de la presente disposición.

ARTICULO 2°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma Dental Midiquil S.A., con domicilio en la calle Carabelas N° 16 de la localidad de Bernal, partido de Quilmes y a quien ejerza la dirección técnica por presuntas infracciones al artículo 2° de la Ley N° 16.463, al artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y a los artículos 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.

DISPOSICIÓN N°

8571

ARTICULO 3º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud. Comuníquese a la Autoridad Sanitaria de la Provincia de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Información Técnica a sus efectos. Gírese a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-776-14-3

DISPOSICION N°

8571

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