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

DISPOSICIÓN Nº 5260

BUENOS AIRES, 23 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-1110-390-14-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones referidas en el Visto de la presente, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) informa que ha tomado conocimiento de la comercialización de medicamentos por parte de la firma BACIMED Insumos Médicos y Droguería de DAMATI SRL con domicilio en la calle Cucha Cucha 2763/65, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, fuera de la jurisdicción que se encontraba habilitada.

Que dicha situación fue verificada en el marco de la O.I N° 38.850 mediante la documentación comercial emitida por la firma que se detalla a continuación: "Factura tipo A N° 0001-00026158 y su correspondiente Remito N° 0001-00027374 de fecha 03/09/2010 a favor de la firma OSTEON S.A., con domicilio en Marengo 3908, de la localidad de Villa Ballester, Provincia de Buenos Aires; Factura tipo A N° 0001-00026847 y su correspondiente Remito N° 0001-00028366 de fecha 21/10/2010 a favor de Osteon S.A con domicilio en Marengo 3908, de la localidad de Villa Ballester, Provincia de Buenos Aires; Factura tipo B N° 0001-0003221 y su correspondiente Remito N° 0001-00031018 de fecha 18/02/2011 a favor de Fundación Implanto Odontológica Arg., con domicilio en

DISPOSICIÓN N° 5260

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

Buenos Aires 250, San Miguel de Tucumán Provincia de Tucumán; Factura tipo B N° 0001-00003213 y su correspondiente Remito N° 0001-00030980 de fecha 17/02/2011 a favor de Hugo Serbi, con domicilio en Los Andes 899, Haedo, Provincia de Buenos Aires".

Que la firma referida por Disposiciones ANMAT N° 5382, de fecha 11 de septiembre de 2012, y su rectificatoria N° 7366, de fecha 17 de Diciembre de 2012, fue habilitada para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales, en los términos del artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y la Disposición ANMAT N° 5054/09, no encontrándose al momento de la comercialización antes mencionada autorizada para realizar dicha actividad.

Que la DVS entiende que las circunstancias antes detalladas implicarían una infracción a lo normado en el artículo 2° de la Ley N° 16.463, Ley de Medicamentos, el artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que en consecuencia la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere: a) iniciar sumario sanitario a la firma BACIMED Insumos Médicos y Droguería de DAMATI SRL y a quien ejerza su Dirección Técnica por los argumentos expuestos anteriormente; b) Notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

DISPOSICIÓN Nº 5260

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

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 ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/2013.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Iníciese sumario sanitario a la firma denominada firma BACIMED Insumos Médicos y Droguería de DAMATI SRL, con domicilio en la calle Cucha Cucha 2763/65, Ciudad de Buenos Aires y a quien resulte ser su Director Técnico, por las presuntas infracciones al artículo 2° de la Ley N° 16.463, Ley de Medicamentos, el artículo 3° del Decreto N° 1299/97, y los artículo 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTÍCULO 2.- Regístrese. Comuníquese a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-390-14-3
DISPOSICION N° 5260
MID