



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

DISPOSICIÓN N°

5591

BUENOS AIRES 15 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-000307-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

Considerando:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO en las cuales con fecha 20 de abril de 2015 personal del Departamento de Fiscalización Farmacéutica y Tecnología Médica del Ministerio de Salud Pública de la provincia de Tucumán informó a la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud (DVS) sobre las actuaciones llevadas a cabo en la sede de la droguería GROUP PHARMA propiedad de PHARMA ESTETIC ASOCIADOS S.R.L., sita en la calle Bolivia N° 1464 de la ciudad de San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán.

Que en tales actuaciones el mencionado organismo tomó conocimiento de la comercialización por parte de la droguería GROUP PHARMA propiedad de PHARMA ESTETIC ASOCIADOS S.R.L. fuera de la jurisdicción en la que se encuentra habilitada.

Que tal circunstancia fue constatada mediante la documentación comercial emitida por dicha firma y que se detalla a continuación: Factura tipo



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

DISPOSICIÓN N°

5 5 9 1

B N° 0001-00002277 de fecha 20 de febrero de 2015 a favor de "Unidad de Organización E 2-02-25-Hospital Monterrico", sito en la calle Monterrico 0 M:106-Barrio Progreso de la Provincia de Jujuy.

Que cabe señalar que la droguería GROUP PHARMA propiedad de "PHARMA ESTETIC ASOCIADOS S.R.L." no se encontraba al momento de la comercialización referida, habilitada por esta Administración para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que en consecuencia la DVS consideró que dichas circunstancias implicarían una infracción a lo normado por el artículo 2° de la Ley N° 16.463, el artículo 3° del Decreto N° 1299/97, reglamentario de la misma, y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que asimismo, la Dirección consideró demostrada la distribución interjurisdiccional de medicamentos que habilita el ejercicio de su competencia según las constancias documentales a fojas 2 a 4 que permiten corroborar los hechos motivo de la presente.

Que en consecuencia, la DVS sugirió: Prohibir la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera del ámbito de la provincia de Tucumán a la droguería GROUP PHARMA propiedad de "PHARMA ESTETIC ASOCIADOS S.R.L." con domicilio en la calle Bolivia N° 1464 de la ciudad de San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y



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

DISPOSICIÓN Nº 5591

especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09; iniciar el pertinente sumario a dicha firma y a su directora técnica, Alicia Enriqueta Acosta por las infracciones señaladas; informar a la Autoridad Sanitaria jurisdiccional y Comunicar la prohibición dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a sus efectos.

Que esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 3º inciso a) del Decreto 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) y ñ) del artículo 8º y el inciso q) del artículo 10º del Decreto Nº 1490/92 las medidas aconsejadas 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 ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 1886/14.

Por ello

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

DISPONE:

 ARTÍCULO 1º- Prohíbese la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera del ámbito de la provincia de Tucumán a la



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

DISPOSICIÓN Nº 5591

droguería GROUP PHARMA propiedad de "PHARMA ESTETIC ASOCIADOS S.R.L." con domicilio en la calle Bolivia Nº 1464 de la ciudad de San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

ARTÍCULO 2º- Instrúyase sumario sanitario a la droguería GROUP PHARMA propiedad de "PHARMA ESTETIC ASOCIADOS S.R.L." con domicilio en la calle Bolivia Nº 1464 de la ciudad de San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán, y a quien resulte ser su Director Técnico, por los presuntos incumplimientos al artículo 2º de la Ley Nº 16.463, artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y a los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

ARTÍCULO 3º- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Tucumán, a las autoridades sanitarias provinciales y la del Gobierno Autónomo de la Ciudad 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 Nº 1-47-1110-000307-15-1

DISPOSICIÓN Nº

5591

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