



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

DISPOSICIÓN N°

4 2 3 6

BUENOS AIRES, 18 JUN 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-210-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO

Que por el expediente citado en el visto la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud informa que la firma Organización Coordinadora Argentina S.R.L., con domicilio en la calle Solís 1696 C.A.B.A., fue habilitada como operador logístico de medicamentos (nueva estructura) en los términos de la Disposición ANMAT N° 7439/99.

Que por O.I. N° 501/13 PCM personal de la Dirección concurreó al domicilio mencionado donde se observó que la firma no transmitió los eventos logísticos al Sistema Nacional de Trazabilidad relativos a los medicamentos cuyos principios activos se encuentran incluidos en las Disposiciones ANMAT Nros. 3683/11 y 1831/12 y que se detallan a continuación: Ritonavir, GTIN 08002660004741, Series 1200205022 y 1200205033; Telzir, GTIN 07794640820328, Serie G451302710; Truvada, GTIN 07792183488647, Serie 1200131091; Trileptal Jarabe, GTIN 07896261001428, Series 82469139, 57627349 y 91303247.

Que la Dirección señala que los productos Truvada y Trileptal Jarabe descriptos más arriba se encontraban informados a la base de datos del Sistema Nacional de Trazabilidad como enviados al CUF 9991277300010,



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

4 2 3 6

DISPOSICIÓN N°

correspondiente al Ministerio de Salud, en los meses de noviembre y diciembre de 2012, manifestando la Directora Técnica al respecto que a pesar de que tales unidades se encontraran almacenadas en el depósito habilitado por la firma, desconocía la existencia de dicho CUFE ya que la firma no contaba al momento de la recepción de dichos productos con los controles establecidos en la actualidad.

Que asimismo se constató que la firma tampoco transmitió el evento logístico de distribución al Ministerio de Salud de la Provincia de Chubut del producto Tacrolimus XL, GTIN 07792183488814, Series 1300064093, 1300064182, 1300064114, 1300064075, 1300064115, 1300064085 y 1300064097.

Que continúa la Dirección informando que se constató que Organización Coordinadora Argentina S.R.L almacenaba en sus áreas habilitadas como operador logístico medicamentos pertenecientes a la firma Swiss Medical en su carácter de gerenciador, es decir, se encontraba almacenando medicamentos para una firma que no se encuentra habilitada sanitariamente.

Que al respecto corresponde poner de resalto que la Disposición ANMAT N° 7439/99 en su Anexo I define al operador logístico como "empresa habilitada por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica que se dedica al almacenamiento, transporte y entrega de medicamentos y que actúa por cuenta y orden de las empresas distribuidoras".



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

DISPOSICIÓN N°

4 2 3 6

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere iniciar el pertinente sumario a la firma Organización Coordinadora Argentina S.R.L. con domicilio en la calle Solís 1696 C.A.B.A., y a su Directora Técnica, por las infracciones señaladas.

Que las irregularidades constatadas por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud configuran una presunta infracción al artículo 2º de la Ley N° 16.463, al artículo 4º del Decreto N° 9763/64, al artículo 2º del Decreto N° 1299/97, al artículo 8º de la Disposición ANMAT N° 3683/11 y al Anexo I de la Disposición ANMAT N° 7439/99.

Que esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8º incisos n y ñ del Decreto N° 1.490/92.

5. 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:



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

DISPOSICIÓN N°

4 2 3 6

ARTÍCULO 1º.- Instrúyase sumario a la firma Organización Coordinadora Argentina S.R.L., con domicilio en la calle Solís 1696 C.A.B.A., y a su directora técnica, por presunto incumplimiento al artículo 2º de la Ley N° 16.463, al artículo 4º del Decreto N° 9763/64, al artículo 2º del Decreto N° 1299/97, al artículo 8º de la Disposición ANMAT N° 3683/11 y al Anexo I de la Disposición ANMAT N° 7439/99, en virtud de los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-210-13-1

DISPOSICION N°

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

4 2 3 6