



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

DISPOSICIÓN N° **4237**

BUENOS AIRES, 18 JUN 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-357-13-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que vienen las presentes actuaciones por las cuales la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud hace saber que ha tomado conocimiento de la comercialización de medicamentos por parte de la firma "ROUX OCEFA S.A.", habilitada por Disposiciones ANMAT 1455/04 y 4246/04 como "1) ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE: SÓLIDOS, LÍQUIDOS NO ESTÉRILES Y ESTÉRILES (COLIRIOS, INYECTABLES DE GRAN VOLUMEN) EN TODOS LOS CASOS, SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI ONCOLÓGICOS, NI HORMONALES. ELABORACIÓN DE PRODUCTOS DESTINADOS A DESINFECCIÓN, LIMPIEZA, ENJUAGUE O HIDRATACIÓN DE LENTES DE CONTACTO. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS. DEPÓSITO DE MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO Y DEPÓSITO DE EXPEDICIÓN y 2) como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE SÓLIDOS (CÁPSULAS), SEMISÓLIDOS, LÍQUIDOS NO ESTÉRILES Y ESTÉRILES (INYECTABLES DE PEQUEÑO

8

[Firma manuscrita]



DISPOSICIÓN N° 4237

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

VOLUMEN), LIOFILIZADOS. ELABORADOR DE INGREDIENTES ACTIVOS A BASE DE MICROORGANISMOS VIVOS, FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS (IMPLANTE DE COLÁGENO Y CARGUT). IMPORTADOR DE PRODUCTOS MÉDICOS (BOLSAS PARA SANGRE, ORINA, OSTOMIA Y TUBULADURAS). DISTRIBUIDOR DE PRODUCTOS MÉDICOS (GUÍAS DE PERFUSIÓN) EN TODOS LOS CASOS, SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI ONCOLÓGICOS, NI HORMONALES. DEPÓSITO DE MATERIAS PRIMAS, MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO, PRODUCTOS TERMINADOS Y EXPEDICIÓN. DEPÓSITO DE PRODUCTOS MÉDICOS IMPORTADOS Y DEPÓSITO DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS (NUEVA ESTRUCTURA)", con domicilio en la calle Medina 138 y en Av. Luis Piedrabuena 3253 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, bajo la dirección técnica del farmacéutico Néstor CHILLADO, a establecimientos no habilitados para la adquisición de medicamentos.

8

Que la mencionada Dirección afirma que tomó conocimiento de ello con motivo de la Orden de Inspección N° PM 195, de fecha 06/12/12, efectuada en sede de de la firma "BS MEDICAL SRL", sita en la Av. Corrientes 4396, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, donde se observó la siguiente documentación comercial emitida por ROUX OCEFA SA, en la que consta la comercialización de medicamentos, a favor de "B.S. MEDICAL":-Factura "A", N° 0039-00012232, de fecha 06/09/12.

Que a su vez, mediante la Orden de Inspección N° PM 316, de fecha 18/04/13, efectuada en sede de la firma "DISTRINORD", de Akman Ana Leonor sita en la calle Valentín Virasoro 835 de la Ciudad Autónoma de

[Firma manuscrita]



DISPOSICIÓN N°

4237

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

Buenos Aires, se observó la siguiente documentación comercial emitida por ROUX OCEFA SA, en la que consta la comercialización de medicamentos a favor de AKMAN ANA DISTRINOR: Factura "A", N° 0039-00023545, de fecha 04/03/13; Factura "A", N° 0039-00020293, de fecha 02/01/13.

Que asimismo, mediante la Orden de Inspección N° PM 334, de fecha 21/05/13, realizada en el establecimiento "HOSPILAB SA", sita en la calle Pavón 2651 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, donde se observó la siguiente documentación comercial emitida por ROUX OCEFA SA, en la que consta la comercialización de medicamentos a favor de HOSPILAB SA: Remito N° 0001-00676109 de fecha 08/05/13; Remito N° 0001-00676026 de fecha 07/05/13.

5
Que la firma "BS MEDICAL SA", no se encuentra habilitada ante la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras para la comercialización de medicamentos, manifestando la socia gerente de la firma, en tal oportunidad, que se encuentra habilitada como comercializador mayorista de productos médicos, por Disposición 98 del 8/1/2008 emitida por el organismo citado anteriormente.-

Que en relación, a la firma DISTRINORD de AKMAN ANA LEONOR, su propietaria manifestó en la inspección llevada a cabo en el establecimiento que "*Distrinord no posee habilitación Sanitaria*".-

Que a su vez, el representante de la firma "HOSPILAB SA" que acompañó en la inspección llevada a cabo en dicho establecimiento a la comisión actuante, manifestó que el mismo "*sólo se encuentra habilitado*

MP



DISPOSICIÓN Nº

4237

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

por la Municipalidad de la CABA, no contando con habilitación de tipo sanitario".

Que, con fecha 10/07/2013, mediante Orden de Inspección Nº 385/13 PCM se concurrió al laboratorio ROUX OCEFA SA con el objetivo de verificar la legitimidad de la documentación comercial descripta ut-supra.

Que el director técnico la reconoció como propia y original de la firma, agregando que no contaba con la documentación de habilitación sanitaria de los clientes a los cuales se encuentran destinados los citados documentos comerciales.

Que de acuerdo, a lo informado por la DVS, la firma "ROUX OCEFA SA", en su calidad de laboratorio, ha comercializado medicamentos a establecimientos no habilitados.

§
Que a la luz de las constancias en autos, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud entiende que dichas circunstancias implican una infracción a lo normado por los artículos 1º y 2º de la Ley Nº 16.463 y al artículo 4º del Decreto Nº 9763/1964, al artículo 2º del Decreto Nº 1299/97.

Que asimismo resultaría infringido al art. 7º, inc. g) del Decreto Nº 150/92 (t.o. 1993).

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al artículo 1º y 2º de la Ley 16.463, al artículo 4º del Decreto Nº 9763/1964, al artículo 2º del Decreto Nº

[Firma manuscrita]



DISPOSICIÓN Nº

4237

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

1299/97 y al artículo 7º inc. g) del Decreto Nº 150/92 (t.o. 1993).

Que la citada Dirección sugiere: Iniciar el pertinente sumario sanitario a la firma "ROUX OCEFA S.A." con domicilio en la calle Medina 138 y Av. Luis Piedrabuena 3253, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a su director técnico Néstor Chillado, por las infracciones señaladas.

Que la medida aconsejada por el organismo actuante deviene ajustada a derecho, de acuerdo a las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ñ) y 10º, inciso q) del Decreto 1490/92.

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 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Instrúyase el pertinente sumario sanitario a la firma "ROUX OCEFA S.A." con domicilio en la calle Medina 138 y Av. Luis Piedrabuena 3253, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a su director técnico Néstor Chillado, por presunta infracción a los artículos 1º y 2º de la Ley Nº 16.463 y

J. J. J.



DISPOSICIÓN N°

4237

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

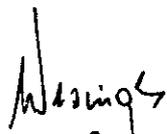
al artículo 4° del Decreto N° 9763/1964, al artículo 2° del Decreto N° 1299/97 y al artículo 7° inc. g) del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993), por los argumentos expuestos en el Considerando de la presente disposición.

ARTICULO 2°- Regístrese. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-357-13-9

DISPOSICION N°

4237


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

JUP