



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° **5016**

BUENOS AIRES, 05 AGO 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-209-13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos -PCM- hace saber las irregularidades detectadas con respecto a la firma denominada ORTOPEDIA TUCUMAN propiedad de Urpi Jaime Eduardo, sita en la calle Muñecas N° 544 de la Ciudad de San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán.

5  
Que fiscalizadores del PCM han tomado conocimiento de la comercialización de medicamentos por parte de la firma ORTOPEDIA TUCUMAN propiedad de Urpi Jaime Eduardo.

Que dicha circunstancia fue constatada con motivo de la O.I. PM N° 317, efectuada en sede del establecimiento OSTEOTEC S.R.L. sito en la calle Esmeralda N° 1080 piso 9° de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, donde se observó la siguiente documentación comercial: Factura tipo A N° 0004-00006485 de fecha 19/02/2013 emitida por ORTOPEDIA TUCUMÁN propiedad de Urpi Jaime Eduardo a favor de OSTEOTEC S.R.L.; corresponde poner de resalto que tal documentación comercial sólo cuenta con el detalle del domicilio, correspondiente éste al de la calle Muñecas N° 544, no incluyendo el detalle de la localidad de la firma emisora. Sin

*J. W.*



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

DISPOSICIÓN N° 5016

embargo, corresponde señalar que Urpi Jaime Eduardo, quien resulta ser el propietario de Ortopedia Tucumán se encuentra inscripto ante la Administración Federal de Ingresos Públicos en el domicilio de Muñecas N° 544 de la Ciudad de San Miguel de Tucumán.

Que de acuerdo a lo informado por el PCM la firma ORTOPEDIA TUCUMAN propiedad de Urpi Jaime Eduardo no se encontraba al momento de la comercialización referida -ni se encuentra actualmente- habilitada por esta Administración para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del artículo 3° del Decreto 1299/97 y la Disposición ANMAT N° 5054/09.

U  
Que en consecuencia, el PCM considera que, dichas circunstancias implican una infracción a lo normado por el artículo 2° de la Ley 16.463 de Medicamentos, artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y a los Artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que sin perjuicio de lo expuesto, mediante Nota 35-0513, el Programa consultó al Ministerio de Salud de la Provincia de Tucumán si el establecimiento ORTOPEDIA TUCUMAN propiedad de Urpi Jaime Eduardo se encontraba habilitado dentro de su jurisdicción para la comercialización y/o distribución de medicamentos.

Que por su parte el Jefe del Departamento de Fiscalización Farmacéutica SI.PRO.SA. del aludido ministerio informó que la firma de mención "no se encuentra habilitada, ni registrada ni autorizada por el Departamento a mi cargo para la

*JTW*



## DISPOSICIÓN N° 5016

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

comercialización y/o distribución de medicamentos y/o productos médicos conforme surge de los legajos obrantes en esta Repartición".

Que por lo expuesto, el PCM sugiere: a) Prohibir la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales en todo el territorio nacional a la firma ORTOPEDIA TUCUMAN propiedad de Urpi Jaime Eduardo, con domicilio en la calle Muñecas N° 544 de la ciudad de San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán, hasta tanto obtenga la correspondiente habilitación sanitaria jurisdiccional y su posterior habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09; b) Iniciar el pertinente sumario sanitario a la firma y a su Director Técnico; c) Informar a la autoridad sanitaria jurisdiccional; d) Comunicar la Prohibición dispuesta al Departamento de Registro de esta Administración.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada por el Programa actuante -Prohibir la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales en todo el territorio nacional a la firma ORTOPEDIA TUCUMAN propiedad de Urpi Jaime Eduardo, con domicilio en la calle Muñecas N° 544 de la ciudad de San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán, hasta tanto obtenga la correspondiente habilitación sanitaria jurisdiccional y su posterior habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09- resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas

*JM*



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

**DISPOSICIÓN N° 5016**

por el Decreto N° 1.490/92 y que la misma se encuentra autorizada por el inc. ñ) del Artículo 8° de la citada norma.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al artículo 2° de la Ley 16.463, al artículo 3° del Decreto 1299/97 y a los Artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos y la Dirección 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° 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

DISPONE:

ARTICULO 1°- Prohíbese la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales en todo el territorio nacional a la firma ORTOPEDIA TUCUMAN propiedad de Urpi Jaime Eduardo, con domicilio en la calle Muñecas N° 544 de la ciudad de San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán, hasta tanto obtenga la correspondiente habilitación sanitaria jurisdiccional y su posterior habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos



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

DISPOSICIÓN N° **5016**

de la Disposición ANMAT N° 5054/09, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2º- Instrúyase sumario sanitario a la firma ORTOPEDIA TUCUMAN propiedad de Urpi Jaime Eduardo, con domicilio en la calle Muñecas N° 544 de la ciudad de San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán y a su Director Técnico, por presuntas infracciones al artículo 2º de la Ley 16.463, al artículo 3º del Decreto 1299/97 y a los Artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTICULO 3º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales, a la autoridad sanitaria de la provincia de Tucumán, a las demás Autoridades Sanitarias Provinciales, al Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a sus efectos y al Departamento de Registro de esta Administración a sus efectos. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-209-13-8.-

DISPOSICION N°

**5016**

*W. Orsinger*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

*Orsinger*