



"2012 - Año de Homenaje al doctor D Manuel Belgrano"

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

DISPOSICIÓN Nº **0419**

BUENOS AIRES, **23** ENE 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-1066-11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos hace saber las irregularidades detectadas en la comercialización de medicamentos por parte de la firma DISMAFAR S.R.L., con domicilio en la calle Saraza Nº 2427/31, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, al no encontrarse inscripta ante esta Administración Nacional para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del artículo 3º del Decreto Nº 1299/97, ni de conformidad con el procedimiento previsto en la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos afirma que tomó conocimiento de ello mediante Nota remitida por el Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires.

Que el mencionado Programa informa que las referidas irregularidades se comprobaron mediante los documentos comerciales emitidos por la firma DISMAFAR S.R.L. a favor de MULTIPACK COOPERATIVA DE TRABAJO, con



"2012 - Año de Homenaje al doctor D Manuel Belgrano"

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

DISPOSICIÓN Nº **0419**

domicilio en Dorrego N° 1135, Localidad de Carhué, Provincia de Buenos Aires, que se detallan a continuación: Factura tipo A N° 0001-00041026, de fecha 29/04/2010; Factura tipo A N° 0001-00041346, de fecha 10/06/2010; Factura tipo A N° 0001-00041261, de fecha 01/06/2010.

Que posteriormente, con fecha 13/04/2011, fiscalizadores del Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos concurren al domicilio de la droguería DISMAFAR S.R.L., donde el socio gerente de la firma sostiene que sólo cuentan con habilitación Municipal sin contar con la Habilitación de la Autoridad Sanitaria correspondiente; reconociendo además como propias las facturas detalladas ut-supra.

Que en consecuencia, y a la luz de las constancias en autos, dichas circunstancias implican una infracción a lo normado por el artículo 2° de la Ley N° 16.463, el artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

U1.
Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos sugiere prohibir la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales en todo el territorio nacional a la firma DISMAFAR S.R.L., con domicilio en la calle Saraza N° 2427/31, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 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,



"2012 - Año de Homenaje al doctor D Manuel Belgrano"

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

DISPOSICIÓN N°

0419

la iniciación del pertinente sumario sanitario a la droguería y a quien ejerza la Dirección Técnica, informar a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras y comunicar al Departamento de Registro la adopción de la medida a sus efectos.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto a la medida aconsejada por el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos, resulta competente ésta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8º, incs. n) y ñ) del Decreto N° 1490/92.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al artículo 2º de la Ley N° 16.463, al artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1º y 2º 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,



"2012 - Año de Homenaje al doctor D Manuel Belgrano"

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

DISPOSICIÓN Nº **0419**

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Prohíbese preventivamente la comercialización de especialidades medicinales en todo el territorio nacional a la firma DISMAFAR S.R.L., con domicilio en la calle Saraza Nº 2427/31, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 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 Nº 5054/09, por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.

ARTICULO 2º- Instrúyase sumario sanitario a la firma DISMAFAR S.R.L., con domicilio en la calle Saraza Nº 2427/31, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a quien ejerza la Dirección Técnica por presuntas infracciones al artículo 2º de la Ley Nº 16.463, al artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y a los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

ARTICULO 3º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras. Comuníquese al Departamento de Registro la adopción de la medida a sus efectos. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de



"2012 - Año de Homenaje al doctor D Manuel Belgrano"

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

DISPOSICIÓN Nº **0419**

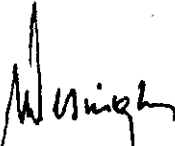
Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110- 1066-11-6

DISPOSICION Nº

Mch

0419


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.