



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

DISPOSICIÓN N°

**0268**

BUENOS AIRES, **16** ENE 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-277-12-0 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 MASTER MEDICAL S.R.L. con domicilio en la calle Av. Jujuy N° 1784 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que bajo O.I. PM 64/12 fiscalizadores del PCM han tomado conocimiento de la comercialización de medicamentos, por parte de la firma MASTER MEDICAL S.R.L. fuera de la jurisdicción en la cual se encuentra habilitada, mediante la siguiente documentación comercial: **a) Factura tipo A N° 0001-00002657** de fecha 02/12/2011 en la cual se registra la venta de la especialidad medicinal TISSUCOL KIT env. X 2 ml, emitida por la firma MASTER MEDICAL S.R.L. a la Farmacia Jerez, sita en la calle Francisco Ramírez N° 957 esquina Olavarría, provincia de Buenos Aires.

Que corresponde aclarar que la firma exhibió la Disposición ANMAT el N° 7497 de fecha 14/12/07 correspondiente a la habilitación como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS y el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS



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

DISPOSICIÓN N°

**0268**

MÉDICOS, en el que se detalla el rubro IMPORTADORA DE IMPLANTES QUIRURGICOS E INSTRUMENTAL, con fecha de emisión 07/09/07; asimismo del informe de fs. 1 se informa que no cuenta con habilitación para la comercialización de especialidades medicinales, otorgada por esta Administración.

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

Que por lo expuesto, el PCM sugiere: a) Prohibir la comercialización de especialidades medicinales a la firma denominada MASTER MEDICAL S.R.L. con domicilio en la calle Av. Jujuy N° 1784 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09; b) Iniciar el pertinente sumario sanitario a la firma MASTER MEDICAL S.R.L. y a su Director Técnico, por las infracciones señaladas; c) Informar a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras a sus efectos; 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 especialidades medicinales a la firma denominada MASTER MEDICAL S.R.L. con domicilio en la calle Av. Jujuy N° 1784 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires- resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones



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

DISPOSICIÓN N° **0 2 6 8**

conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y que la misma se encuentra autorizada por el inc. f) 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 TECNOLOGIA MÉDICA.

DISPONE:

ARTICULO 1°- Prohíbese la comercialización de especialidades medicinales a la firma denominada MASTER MEDICAL S.R.L. con domicilio en la calle Av. Jujuy N° 1784 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, por los fundamentos expuestos en el considerando.



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

DISPOSICIÓN N° 0268

ARTICULO 2º- Instrúyase sumario sanitario a la firma MASTER MEDICAL S.R.L. con domicilio en la calle Av. Jujuy N° 1784 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires 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 Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a las Autoridades Sanitarias Provinciales y a las del 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 los fines indicados en el artículo 2º.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-277-12-0.-

DISPOSICION N°

0268

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.