



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

"2013. Año del Bicentenario de la Asamblea Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN Nº **0512**

25 ENE 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-930-12-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (PCM) hace saber que ha tomado conocimiento de la comercialización interjurisdiccional de medicamentos por parte de la firma DISTRIBUIDORA COOPERAR S.A., con domicilio en Río de Janeiro 693, CABA.

Que el PCM informa que tomó conocimiento de dicha circunstancia con motivo de la O.I. PM 194, efectuada en el establecimiento de la firma de referencia, durante la cual se observó la documentación detallada a fs. 1, y en la cual el socio gerente de la firma exhibió la Disposición Nº 1692/09 del 23/7/12 emitida por la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación mediante la cual se habilita al establecimiento para la comercialización de productos biomédicos, siendo ésta la única habilitación con la que cuenta.

Que de acuerdo a lo informado por el PCM, corresponde hacer constar que el establecimiento de referencia al momento de la citada operación comercial no



"2013. Año del Bicentenario de la Asamblea Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº

0512

se encontraba, ni se encuentra actualmente, inscrita ante la A.N.M.A.T. a los fines de poder efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 ni de conformidad con el procedimiento previsto en la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que a la luz de las constancias en autos, el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos entiende que dichas circunstancias implican una infracción a lo normado por el artículo 2º de la Ley Nº 16.463, el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que en consecuencia el citado Programa sugiere prohibir la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a la firma DISTRIBUIDORA COOPERAR S.A., hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, e iniciar el pertinente sumario sanitario a la referida droguería y a quien ejerza la dirección técnica.

Que asimismo sugiere informar a la autoridad sanitaria jurisdiccional y comunicar al Departamento de Registro la adopción de las medidas a sus efectos.



"2013. Año del Bicentenario de la Asamblea Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº

0512

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de las medidas aconsejadas 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, incisos n) y ñ) del Decreto Nº 1490/92.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al artículo 2º de la Ley Nº 16.463, al artículo 3º del Decreto 1299/97 y a los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y Nº 425/10.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Prohíbese la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a la firma DISTRIBUIDORA



"2013. Año del Bicentenario de la Asamblea Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **0512**

COOPERAR S.A., con domicilio en Río de Janeiro 693 CABA, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, por las razones expuestas en el Considerando de la presente disposición.

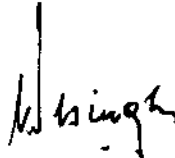
ARTICULO 2º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma DISTRIBUIDORA COOPERAR S.A., con domicilio en Río de Janeiro 693 CABA, y a quien ejerza la dirección técnica por presuntas infracciones al artículo 2º de la Ley Nº 16.463, al artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y a los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

ARTICULO 3º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación. Comuníquese al Departamento de Registro a sus efectos. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110- 930-12-5

DISPOSICION Nº

0512


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