



2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813

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

DISPOSICIÓN Nº **0642**

BUENOS AIRES, 30 ENE 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-959-12-7 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 IDEAR INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS S.R.L. con domicilio en la Av. Dorrego Nº 640 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

5 .
Que con fecha 27/11/2012 se realizó una inspección en las sede del establecimiento de la firma IDEAR INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS S.R.L. bajo O.I. PM Nº 184, durante la misma se ha constatado la comercialización de medicamentos fuera de la jurisdicción en la cual se encuentra habilitada, mediante la siguiente documentación comercial Factura tipo A Nº 0002-00000417 de fecha 31/08/2012 emitidos por la firma referencia a favor de QUINOR S.A., sito en 25 de Mayo Nº 1034 de la Ciudad de Viedma, provincia de Río Negro.

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 Nº 1299/97 y a los Artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.



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

0642

DISPOSICIÓN N°

Que por otra parte, a criterio del Programa la falta reprochada (incumplimiento al Art. 2° de la Ley N° 16.463 y art. 3° Decreto N° 1299/97) represente una falta GRAVE en los términos de la Disposición ANMAT N° 5037/2009, en atención a su semejanza con la incluida en el apartado C. 2.1.1.

Que por lo expuesto, el PCM sugiere: a) Prohibir la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales en todo el territorio nacional a la firma IDEAR INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS S.R.L. con domicilio en la Av. Dorrego N° 640 de la 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; b) Iniciar el pertinente sumario sanitario a la firma y a su Director Técnico; 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 resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al 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 el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº

0642

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- Instrúyase sumario sanitario a la firma IDEAR INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS S.R.L. con domicilio en la Av. Dorrego Nº 640 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 Nº 5054/09.

ARTICULO 2º- Regístrese. Comuníquese a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-959-12-7.-

DISPOSICION Nº

0642

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