

Ministerio de Salud Secretaría de Políticas. Regulación e Institutos A.N.M.A.7. 0764

DISPOSICIÓN Nº

BUENOS AIRES. 27 ENE 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-000003-14-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud hace saber que ha tomado conocimiento de la comercialización interjurisdiccional de medicamentos por parte de la firma DROGUERIA BIOWEB S.A., con domicilio en Av. Independencia 4181 CABA.

Que de acuerdo a lo indicado por la mencionada Dirección, mediante O.I. Nº 734/13 PM se realizó una inspección en la sede de la droguería CHARATA de Sergio Eduardo Schahovskoy, con domicilio comercial en la localidad de Charata Provincia de Chaco, durante la cual se observó la Factura tipo A Nº 0003-00000790 de fecha 05/06/13 emitida por la firma DROGUERIA BIOWEB S.A. a favor de Schahovskoy Sergio Eduardo.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud informa que la firma DROGUERIA BIOWEB S.A al momento de la citada operación comercial no se encontraba, ni se encuentra actualmente, inscripta ante la A.N.M.A.T. a los fines de poder efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97

Jul 4



Ministerio de Salud Secretaría de Políticas.

Regulación e Institutos A.N.M.A.7. DISPOSICIÓN Nº

0744

ni de conformidad con el procedimiento previsto en la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que a la luz de las constancias en autos, 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 por lo expuesto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere prohibir la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a la firma DROGUERIA BIOWEB S.A , con domicilio en Av. Independencia 4181 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, y la iniciación del pertinente sumario sanitario a la firma y a quien ejerza la Dirección Técnica por las infracciones a las normas citadas.

Que asimismo, sugiere comunicar las medidas a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud y a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.

Que respecto de las medidas aconsejadas resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por los incisos n) y ñ) del artículo 8° del Decreto Nº 1490/92.





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

DISPOSICIÓN Nº

0744

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

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General 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 1271/13.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Prohíbese la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a la firma DROGUERIA BIOWEB S.A , con domicilio en Av. Independencia 4181 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.

ARTÍCULO 2°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma DROGUERIA BIOWEB S.A , con domicilio en Av. Independencia 4181 CABA, y a quien ejerza la



Ministerio de Salud Secretaría de Políticas. Regulación e Institutos DISPOSICIÓN Nº (1) 7 6 4

A.N.M.A.7.

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.

ARTÍCULO 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 del Ministerio de Salud, y a las demás autoridades sanitarias provinciales, y a la Cámaras y entidades profesionales correspondientes. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria de ésta A.N.M.A.T. Gírese a la Dirección de Sumarios de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE No: 1-47-1110-000003-14-7

DISPOSICION No:

Mch

0744

Dr. CABLOS CHIALE
Administrator Nacional