

nispasición P 1 1 0 0

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

BUENOS AIRES, 1 1 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-34-11-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

## CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas con respecto a la firma SEGUERMED S.R.L., en razón de no encontrarse registrada ante esta Administración Nacional a los fines de poder efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales de acuerdo a lo enunciado en el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97, ni encontrase habilitada en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que el mencionado Instituto informa que se ha tomado conocimiento de la comercialización de medicamentos por parte de la citada droguería, con domicilio en la Av. San Martín Nº 3160, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos afirma que dicha circunstancia fue constatada con motivo de la Orden de Inspección N° 38.701, efectuada en la sede de la mencionada droguería, sita en la Av. San Martín N° 3160, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, dónde se constató la existencia del Remito N° 0001-00000604, de fecha

M

S

RISPASINIAN NO 1 1 0 0

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

3/11/2010, emitido por la firma SEGUERMED S.R.L. a la firma PROMDEX S.A., sita en Bv. Guzmán Nº 65 Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba.

Que corresponde destacar que de acuerdo al informe del INAME, la droguería de referencia, al momento de realizar la mencionada transacción 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 enunciado en el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97, ni se encuentra actualmente habilitada de conformidad con el procedimiento previsto en la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que por lo expuesto, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere prohibir la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a la firma SEGUERMED S.R.L., hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales de acuerdo a la Disposición ANMAT Nº 5054/09, la iniciación del pertinente sumario sanitario a la citada droguería y a quien ejerza la Dirección Técnica; informar a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación y comunicar al Departamento de Registro la adopción de la medida.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada por el organismo actuante, resulta competente ésta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92, inc. ñ) del Artículo 8º.

.

S



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

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 el Instituto Nacional de Medicamentos 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 TECNOLOGIA MEDICA

## **DISPONE:**

ARTICULO 1°- Prohíbese preventivamente la comercialización de especialidades medicinales, fuera del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a la firma SEGUERMED S.R.L., por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

ARTICULO 2°- Instrúyase sumario sanitario a la droguería SEGUERMED S.R.L., con domicilio en Av. San Martín Nº 3160, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a quien ejerza la Dirección Técnica por presuntas infracciones al artículo 2º de la Ley Nº

4

0)



nispasicián nº

1100

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

16.463, al artículo 3º del Decreto 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, a las autoridades sanitarias provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a las Cámaras y entidades profesionales correspondientes. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales de ésta A.N.M.A.T.. Comuníquese al Departamento de Registro la medida adoptada a sus efectos. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110- 34-11-9

DISPOSICION Nº

Mch

1100

D. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR