



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

DISPOSICIÓN Nº **4 6 6 9**

BUENOS AIRES, **1 9 JUL 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-861-12-7 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 DIHEMO S.A., con domicilio en Av. Mitre 3690, Munro, Provincia de Buenos Aires.

Que resulta importante señalar que la firma fue habilitada mediante Disposición ANMAT Nº 4496/10 para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09 y por el lapso de dos años desde su emisión.

Que de conformidad a lo dispuesto por el artículo 7º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, la renovación de las habilitaciones deben solicitarse con un plazo de antelación mínimo de treinta días hábiles administrativos anteriores al de su efectivo vencimiento.

JMM



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

DISPOSICIÓN Nº

4669

Que el PCM informa que la firma inició, mediante expediente Nº 1-47-17279-12-8, los trámites a los efectos de renovar la habilitación otorgada por Disposición ANMAT Nº 4496/10, sin embargo lo hizo fuera del plazo legal, por lo cual ésta caducó de pleno derecho.

Que el PCM informa además que la firma realizó un cambio en la Dirección Técnica que no fue notificado oportunamente a ésta Administración Nacional, incumpliendo lo estipulado en el artículo 8º de la Disposición Nº 5054/09.

Que de acuerdo a lo indicado por el PCM, mediante O.I. Nº 690/12 PCM, se realizó una inspección en el establecimiento de la firma DIHEMO S.A., con el objeto de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, aprobadas por Resolución GMC Nº 49/02 e incorporadas al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 3475/05, de conformidad a lo dispuesto en el artículo 6º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que en dicha ocasión se observó la documentación detallada a fs. 1 vta, que permite constatar que la referida droguería realizó operaciones comerciales fuera del ámbito de su jurisdicción sin la debida habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

JUN



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

DISPOSICIÓN Nº 4669

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, 2º, 6º, 7º y 8º 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 Provincia de Buenos Aires a la firma DIHEMO 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.

Que con posterioridad, el PCM informa que "la firma DIHEMO S.A. se encuentra en condiciones de ser habilitada, cuyo trámite se gestiona mediante expediente 1-47-17279-12-8", sugiriendo dejar sin efecto la prohibición aconsejada anteriormente.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de las medidas aconsejadas por el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y

[Firma manuscrita]



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

DISPOSICIÓN Nº

4669

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, 2º, 6º, 7º y 8º 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.

5.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma DIHEMO S.A., con domicilio en Av. Mitre 3690, Munro, Provincia de Buenos Aires y a quien ejerza la dirección técnica por presuntas infracciones al artículo 2º de la Ley Nº 16.463, al

Am



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

DISPOSICIÓN N° 4669

artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y a los artículos 1°, 2°, 6°, 7° y 8° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Comuníquese a la autoridad sanitaria de la Provincia de Buenos aires. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110- 861-12-7

DISPOSICION N°

4669

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