



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

DISPOSICIÓN N° 4700

BUENOS AIRES, 22 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-874-12-2 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) eleva el informe N° 81-1212, referido a la firma denominada BAXTER ARGENTINA S.A., con domicilio en la Av. Olivos 4140, Tortuguitas, partido de Malvinas Argentinas, Pcia. de Buenos Aires, bajo la dirección técnica de la farmacéutica Pamela Carla MARCUZZI, habilitada como DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS A EXCEPCION DE PSICOTROPICOS Y ESTUPEFACIENTES (NUEVA ESTRUCTURA) por Disposición ANMAT N° 6117/11, en los términos de la Disposición ANMAT N° 7439/99.

Que el mencionado Programa afirma que tomó conocimiento de la comercialización de medicamentos por parte de BAXTER ARGENTINA S.A., a la firma ORL MEDIC S.A., sita en Av. Pueyrredón 860, 1° piso de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a través de la O.I.: PM 167.

Que en tal oportunidad, el apoderado de la firma ORL MEDIC S.A. informó que en el domicilio actual sólo cuentan con constancia de inicio de trámite de habilitación ante el Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires e inicio de trámite de traslado ante el Ministerio de Salud, por cuanto la firma se



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

DISPOSICIÓN N° **4700**

encontraba habilitada en el domicilio de Pasteur 359 4° B (CABA) ante dicho organismo como mayorista y minorista de productos biomédicos, en los términos de la Resolución ex M.S. y A.S. N° 255/94.

Que la comercialización anteriormente referida fue constatada mediante la siguiente documentación emitida por BAXTER ARGENTINA S.A. a favor de ORL MEDIC S.A., a saber: Factura A, N° 0097-00008071 de fecha 13/04/2012; Factura A, N° 0097-00008247 de fecha 19/04/2012; Factura A, N° 0097-00008651 de fecha 03/05/2012; Factura A, N° 0097-00008662 de fecha 04/05/2012.

Que mediante OI: 713/12 PCM se concurrió al establecimiento habilitado por BAXTER ARGENTINA S.A., donde la Co- Directora Técnica, farmacéutica Cynthia TESTOLIN, reconoció como original de la firma la documentación comercial descripta previamente.

Que, la farmacéutica Testolin informó que no contaban con archivos de habilitación sanitaria para la comercialización de medicamentos de la firma ORL MEDIC S.A., representando un incumplimiento al apartado L (ABASTECIMIENTO) de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que el mencionado Programa observó en el depósito, medicamentos cuyos principios activos se encuentran incluidos en los Anexos de las Disposiciones ANMAT N° 3683/11 y N° 1831/12.

Que al consultar a la Co-DT sobre los informes al Sistema Nacional de Trazabilidad, informó que aún no habían sido informados puesto que la firma

*Jm*



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

DISPOSICIÓN N° 4700

comienza a transmitir los eventos una vez que los productos son distribuidos desde este depósito.

Que en tal sentido el Programa pone de resalto que en tal oportunidad la farmacéutica Testolin informó que no contaban con GLN o Sub GLN para la distribuidora, representando un incumplimiento a los artículos 6º y 8º de la Disposición ANMAT N° 3683/11.

Que en consecuencia el citado Programa sugiere iniciar el pertinente sumario sanitario a la firma BAXTER ARGENTINA S.A. y a quien ejerza la dirección técnica, por las infracciones señaladas.

Que desde el punto de vista procedimental lo actuado por el Programa se encuentra comprendido dentro de las facultades otorgadas a esta Administración Nacional por el artículo 8º, inc. n) del Decreto N° 1490/92.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran una presunta infracción al artículo 2º de la Ley N° 16.463, al artículo 4º del Decreto N° 9763/64, al artículo 2º del Decreto N° 1299/97, al apartado L de la Disposición ANMAT N° 3475/05, y a los artículos 6º y 8º de la Disposición ANMAT N° 3683/11.

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 ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.



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

DISPOSICIÓN Nº **4700**

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Instrúyase sumario sanitario a la firma BAXTER ARGENTINA S.A., con domicilio en la Av. Olivos 4140, Tortuguitas, partido de Malvinas Argentinas, Pcia. de Buenos Aires, y a quien ejerza la dirección técnica por presunto incumplimiento al artículo 2º de la Ley Nº 16.463, al artículo 4º del Decreto Nº 9763/64, al artículo 2º del Decreto Nº 1299/97, al apartado L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05, y a los artículos 6º y 8º de la Disposición ANMAT Nº 3683/11, por los argumentos expuestos en el Considerando de la presente disposición.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos, a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-874-12-2

DISPOSICION Nº

**4700**

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