



"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 **3303**

BUENOS AIRES, **04 JUN 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-115-13-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

S- Que por las referidas 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 BIO LAP S.A., con domicilio legal en Av. Córdoba 1547 CABA y en Paraguay 1345 CABA y depósito en la calle Uruguay 824 2º Piso CABA.

Que de acuerdo a lo indicado por el PCM, mediante O.I. Nº 274, se realizó una inspección en la sede de la referida firma durante la cual se observó la Factura tipo B Nº 0001-00008653 de fecha 21/08/12 favor de PREVENCIÓN ART, sito en Av. Independencia 301, Sunchales, Provincia de Santa Fe.

Que el PCM informa que asimismo personal de la firma exhibió la Disposición ANMAT Nº 4798/09 mediante la cual se habilita al establecimiento como Empresa Importadora de Productos Médicos.



"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 N° **3303**

Que a la luz de las constancias en autos, dichas circunstancias implican una infracción a lo normado por el artículo 2º de la Ley N° 16.463, el artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que por lo expuesto, el mencionado Programa, sugiere prohibir la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales en todo el territorio nacional a la firma BIO LAP S.A., con domicilio legal en Av. Córdoba 1547 CABA y Paraguay 1345 CABA y depósito en la calle Uruguay 824 2º Piso CABA., hasta tanto obtenga la correspondiente habilitación sanitaria jurisdiccional y su posterior habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 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 y al Departamento de Registro a sus efectos.

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 artículo 8º, incisos n) y ñ) del Decreto N° 1490/92.

ju



"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 **3303**

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 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.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Prohíbese la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales en todo el territorio nacional a la firma BIO LAP S.A., con domicilio legal en Av. Córdoba 1547 CABA y Paraguay 1345 CABA y depósito en la calle Uruguay 824 2º Piso CABA, hasta tanto obtenga la correspondiente habilitación sanitaria jurisdiccional y su posterior habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la

JUN



"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 **3303**

Disposición ANMAT Nº 5054/09, por las razones expuestas en el Considerando de la presente disposición.

ARTICULO 2º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma BIO LAP S.A., con domicilio legal en Av. Córdoba 1547 CABA y en Paraguay 1345 CABA y depósito en la calle Uruguay 824 2º Piso CABA, y a quien ejerza la 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.

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 y a las autoridades sanitarias provinciales y a las Cámaras y entidades profesionales correspondientes. Comuníquese al Departamento de Registro a sus efectos. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-115-13-2

DISPOSICION Nº

3303

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