



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

DISPOSICIÓN Nº **3304**

BUENOS AIRES, **04 JUN 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-107-13-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos - PCM - , hace saber que fiscalizadores de ese Programa, han tomado conocimiento de la comercialización de medicamentos por parte de la droguería "SOMED MEDICA S.R.L.", con domicilio en la calle Rufino Zado N° 3343, Ciudad de Buenos Aires, fuera de la jurisdicción en la cual se encuentra habilitada.

Que dicha circunstancia fue constatada con motivo de la Orden de Inspección N° 42.092, efectuada en la sede de la firma Somed Médica S.R.L, donde se retiraron copias de la siguiente documentación comercial: 1) Factura tipo A N° 0001-00012829 de fecha 03/01/2013 emitida por droguería Somed Médica S.R.L a una persona física con domicilio en la avenida Mitre 1689, Berazategui, Provincia de Buenos Aires; 2) Factura tipo A N° 0001-00012894 de fecha 15/01/2013 emitida por droguería Somed Médica S.R.L, a una persona jurídica, con domicilio en Avenida San Martín N° 5537, Ezpeleta, Provincia de Buenos Aires; 3) Factura tipo A N° 0001-00012873 de fecha 11/01/2013 emitida por Droguería Somed Médica S.R.L



DISPOSICIÓN N° 3304

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

a una persona física, con domicilio en la calle Catamarca Ex 114 N°2275, Posadas, Provincia de Misiones; 4) Factura tipo A N° 0001-00012952 de fecha 30/01/2013 emitida por droguería Somed Médica S.R.L a una persona jurídica con domicilio en la calle Manuel de Uribelarrea N°451 Pb., Olivos, Provincia de Buenos Aires.

Que la droguería "SOMED MÉDICA S.R.L" no se encontraba al momento de la comercialización referida, ni actualmente, habilitada por esta Administración para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que el mencionado Programa entiende que las circunstancias antes descriptas implicarían una infracción a lo normado por el artículo 2 de la ley 16.463 - Ley de Medicamentos -, el artículo 3° del Decreto 1299/97, reglamentario de la misma y los artículos 1 y 2 de la Disposición ANMAT N°5054/2009.

Que el PCM considera que se encontraría demostrada la distribución interjurisdiccional de especialidades medicinales con las constancias agregadas.

Que en consecuencia el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos sugiere: a) Prohibir la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a la droguería "SOMED MEDICA SRL", con domicilio en la calle Rufino Zado N° 3343, Ciudad de



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

DISPOSICIÓN Nº **3304**

Buenos Aires, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09; b) Iniciar el pertinente sumario a la droguería mencionada y a quien ejerza su dirección técnica por las infracciones señaladas; c) Informar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos; d) Comunicar la prohibición al Departamento de Registro a sus efectos.

Que lo actuado por el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos se enmarca dentro de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92 artículo 8º inc. n) y ñ) y artículo 10º inc. q).

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 Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1.- Prohíbese la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad Autónoma de



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

DISPOSICIÓN N° 3304

Buenos Aires a la droguería "SOMED MÉDICA S.R.L", con domicilio en la calle Rufino Zado N° 3343, Ciudad de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTICULO 2.- Instrúyase sumario sanitario a la firma "SOMED MEDICA S.R.L", con domicilio en la calle Zado N° 3343, Ciudad de Buenos Aires y a quien resulte ser su Director Técnico por la presunta infracción artículo 2 de la ley 16.463 - Ley de Medicamentos -, el artículo 3° del Decreto 1299/97, reglamentario de la misma y los artículos 1 y 2 de la Disposición ANMAT N°5054/2009 en virtud de los argumentos expuestos en el Considerando de la presente.

ARTÍCULO 3.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud, a las demás autoridades sanitarias provinciales, y a la del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Planificación y de Relaciones Institucionales. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-107-13-5.


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

DISPOSICION N° 3304