



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

DISPOSICIÓN N° **3396**

BUENOS AIRES, **05 JUN 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-960-12-9 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 firma "COA MEDICAL PRODUCTS S.A.", con domicilio en la calle La Rioja 1953, Ciudad de Mendoza, Provincia de Mendoza.

Que dicha circunstancia fue constatada con motivo de la Orden de Inspección N° PM 183, efectuada en sede del establecimiento "BIOX S.A." situada en la calle Warnes 829, 1° Piso, Ciudad de Buenos Aires, donde se observó el documento comercial que se detalla a continuación: Factura Tipo A N° 0001-00007948, de fecha 08/05/2012 emitida por la firma "COA MEDICAL PRODUCTS S.A." a favor de la firma "BIOX S.A."

Que en la mencionada documentación comercial se advierte la comercialización del producto denominado como "Tissucol", que se encuentra registrado como especialidad medicinal ante esta Administración.



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

DISPOSICIÓN Nº **3396**

Que en el documento comercial en cuestión figura como domicilio de la firma "COA MEDICAL PRODUCTS S.A." el de la calle La Rioja 1953, Ciudad de Mendoza, Provincia de Mendoza y luego figuran dos números telefónicos, uno perteneciente a la provincia de San Luis y el segundo a la provincia de San Juan.

Que en virtud de lo expuesto, el mencionado programa realizó consultas a las autoridades sanitarias de las provincias antes nombradas, a fin de saber si el establecimiento de la firma "COA MEDICAL PRODUCTS S.A." se encuentra habilitado dentro de sus respectivas jurisdicciones.

U  
-  
Que el Departamento de Farmacia de la Provincia de Mendoza informó que la firma de mención se encuentra habilitada en la calle La Rioja 1953, de la Ciudad de Mendoza, como "distribuidor de productos médicos".

Que el Jefe del Departamento de Farmacia del Ministerio de Salud Pública de la Provincia de San Juan informó que "el establecimiento COA MEDICAL PRODUCTS S.A. no se encuentra habilitado por nuestro Ministerio de Salud Pública".

Que el Programa de Fiscalización del Ministerio de Salud de la Provincia de San Luis informó que la firma mencionada no se encuentra habilitada por dicho ministerio.

X  
Que el mencionado Programa entiende que las circunstancias antes descriptas implicarían una infracción a lo normado por el



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

DISPOSICIÓN Nº **3396**

artículo 2 de la ley 16.463 - Ley de Medicamentos -, el artículo 3º del Decreto 1299/97, y los artículos 1 y 2 de la Disposición ANMAT Nº5054/2009.

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 en todo el territorio nacional a la firma "COA MEDICAL PRODUCTS S.A.", con domicilio en la calle La Rioja 1953, Ciudad de Mendoza, Provincia de Mendoza hasta tanto obtenga la habilitación sanitaria jurisdiccional para la comercialización de medicamentos y su posterior habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09; b) Iniciar el pertinente sumario a la firma mencionada y a quien ejerza su dirección técnica por las infracciones señaladas; c) Informar a la Autoridad Sanitaria de la provincia de Mendoza y a las demás Autoridades Sanitarias Provinciales; 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).



DISPOSICIÓN Nº **3396**

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

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:

ARTÍCULO 1.- Prohíbese la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales en todo el territorio nacional a la firma "COA MEDICAL PRODUCTS S.A.", con domicilio en la calle La Rioja 1953, Ciudad de Mendoza, Provincia de Mendoza hasta tanto obtenga la habilitación sanitaria jurisdiccional para la comercialización de medicamentos y su posterior habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

ARTÍCULO 2.- Instrúyase sumario sanitario a la firma "COA MEDICAL PRODUCTS S.A.", con domicilio en la calle La Rioja 1953, Ciudad de Mendoza, Provincia de Mendoza y a quien resulte ser su Director Técnico por la presunta infracción artículo 2 de la ley 16.463 - Ley de Medicamentos -, el artículo 3º del Decreto 1299/97, y los artículos 1 y 2 de la Disposición



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

DISPOSICIÓN Nº **3396**

ANMAT N°5054/2009 en virtud de los argumentos expuestos en el Considerando de la presente.

ARTÍCULO 3.- Notifíquese la presente Disposición a los Ministerios de Salud de las Provincias de San Luis y San Juan a los fines de que sirvan comunicar a esta ANMAT cualquier investigación que arroje como resultado la presencia de la firma "COA MEDICAL PRODUCTS S.A." en esas jurisdicciones.

ARTÍCULO 4.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Mendoza, a las demás Autoridades Sanitarias Provinciales, y a la del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese al Ministerio de Salud de las Provincias de San Luis y de San Juan lo indicado en el artículo tercero. Comuníquese a la Dirección de Planificación y de Relaciones Institucionales y al Departamento de Registro a sus efectos. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-960-12-9.  
DISPOSICION N°  
md

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

**3396**