



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

"2013. Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN Nº **3791**

BUENOS AIRES, **14 JUN 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-019316-12-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) a raíz de una denuncia formulada por la Directora Técnica de la firma FERRER ARGENTINA S.A. toma conocimiento de la comercialización por parte de la referida firma del producto OMACOR/ ESTERES ETILICOS DE ACIDOS GRASOS OMEGA - 3 AL 90% -cápsulas blandas - sin la correspondiente autorización de comercialización de 1° lote y sin su liberación.

Que cabe señalar que el INAME informa que la mencionada profesional avala lo denunciado adjuntado la copia de compra del producto adquirido en la FARMACIA ALFA, sita en Av. Córdoba N° 3902 CABA.

Que en consecuencia, se realizó una inspección en el establecimiento de la referida firma, sito en Arismendi 2441 CABA, en la que se observó que de 15.040 unidades importadas sólo se hallaron 3000 unidades en el depósito.

Que al respecto, al momento de la inspección, la persona que atendió a los inspectores dijo desconocer lo sucedido con las 12.040 unidades restantes.

Que a su vez, el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (PCM), en el marco de una investigación de



"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 **37971**

mercado, retiró una unidad de la sucursal N° 40 de la cadena de farmacias FARMACITY, en la cual se hallaba a la venta, constando a fs. 23 la Factura N° 0300-00653396 del producto OMACOR de la DROGUERÍA SUIZO ARGENTINA S.A. a la firma FARMACITY S.A., en la cual se observa facturada una unidad del producto OMACOR.

Que con posterioridad, la firma FERRER ARGENTINA S.A. presenta la Nota N° 1261/12, por medio de la cual explica lo sucedido con las 12.040 unidades faltantes, y manifiesta no haber autorizado la venta del producto que probablemente fue liberado al mercado por error de alguna droguería o distribuidora.

Que tal como informa el Departamento de Inspectoría, se trata de un producto importado que ha tenido la intervención del área de autorización de comercialización de primer lote (autorización de comercialización tramitada por Expediente N° 1-47-1110-631-12-2), sin que se haya formulado ninguna observación técnica o ningún cuestionamiento sobre la calidad del producto, limitándose el caso a una infracción administrativa y no de calidad.

Que en consecuencia, el INAME sugiere instruir sumario sanitario a la firma FERRER ARGENTINA S.A. por haber infringido lo dispuesto en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09 que en su parte pertinente establece que "El lote no podrá ser liberado al mercado hasta tanto el laboratorio titular haya tenido dictamen favorable por parte del área competente de esta Administración Nacional".



"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 N° 3791,

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de las atribuciones conferidas a la ANMAT por el artículo 10° inciso q) del Decreto N° 1490/92.

Que el INAME, 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.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Instrúyase sumario sanitario a la firma FERRER ARGENTINA S.A., con domicilio en Arismendi 2441 CABA por el presunto incumplimiento del artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09 que establece que "El lote no podrá ser liberado al mercado hasta tanto el laboratorio titular haya tenido dictamen favorable por parte del área competente de esta Administración Nacional".

ARTICULO 2°- Regístrese. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección

[Firma manuscrita]



"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 **3791**

de Asuntos Jurídicos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-019316-12-8

DISPOSICION Nº

Mch

3791

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