



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

DISPOSICIÓN Nº 4143

BUENOS AIRES 28 JUN 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-3989-13-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos informa que, en una inspección efectuada por O.I. PM 219 en la sede de la Farmacia Social Flores S.A. sita en Av. Rivadavia 7222, C.A.B.A., se retiró en carácter de muestra para posterior verificación de legitimidad una unidad del producto "TIRAS REACTIVAS PARA EXAMEN DE GLUCOSA PRODIGY" correspondiente al lote #D120518-1, con vencimiento MAY 2014, y al ser requerida la documentación relacionada a su procedencia, la directora técnica de la firma inspeccionada entregó la copia de la factura emitida por DROGUERIA FAMILY S.A., que obra a fs. 3.

Que asimismo realizó una inspección (O.I. PM 225) en Laboratorios Alvear Medical Center, establecimiento de propiedad de la firma Norberto Manuel Gaitán y Cía S.R.L. titular del registro del producto en cuestión, sito en Ciudadela, Provincia de Buenos Aires, en la que el

5



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

DISPOSICIÓN Nº 4143

socio gerente manifestó que el lote #D120518-1 no fue importado por la firma, agregando que el producto se importa ya estuchado y con la codificación de lote y vencimiento, colocándose únicamente en el país etiquetas en el envase secundario (una en la zona frontal que indica "LABORATORIOS ALVEAR-PRODUCTO ORIGINAL" y otra en la cara lateral que contiene los datos de registro en el país); y luego de observar los envases, sostiene que el estuche reúne las características propias del producto, pero no las etiquetas adheridas, concluyendo que son apócrifas.

Que el Programa informa que, mediante expediente Nº 1-47-1110-3-13-5, tramita la prohibición de uso y comercialización del producto en todo el territorio nacional.

δ  
Que sin perjuicio de ello, mediante la O.I. PM 68/13 se llevó a cabo una inspección en la sede de la Droguería Family S.A., sita en la calle Presidente Perón 1730, Villa de Mayo, provincia de Buenos Aires, en la que se exhibió ante la directora técnica la copia de la factura aportada por la Farmacia Social Flores S.R.L., verificándose que se corresponde con la documentación original emitida por la inspeccionada.

Que durante la inspección se constató la venta por parte de la firma de productos para diagnóstico de uso in vitro dentro y fuera de la jurisdicción de la Provincia de Buenos Aires.



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

DISPOSICIÓN N° 41413

Que la Disposición ANMAT N° 2084/99 indica que las actividades de distribución y comercialización de productos para diagnóstico de uso "in vitro" y productos para investigación de uso "in vitro" sólo podrán ser realizadas por empresas debidamente inscriptas en la ANMAT; y sin perjuicio de ello, al solicitar a la Droguería Family S.A. la habilitación correspondiente, la directora técnica manifestó que "no la ha tramitado".

Que en consecuencia el Programa sugiere: 1) prohibir la comercialización de productos para diagnóstico de uso "in vitro" y productos para investigación de uso "in vitro", fuera del ámbito de la Provincia de Buenos Aires, a la firma denominada "Droguería Family S.A." de la localidad de Villa de Mayo, Provincia de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la habilitación correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT N° 2084/99; 2) iniciar el pertinente sumario a dicha firma y a su directora técnica por la infracción señalada; 3) informar al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, a sus efectos; 4) comunicar la prohibición dispuesta al Departamento de Registro, a sus efectos.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos, la Dirección de Tecnología Médica y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

J



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

DISPOSICIÓN N° 41413

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

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese la comercialización y uso de los productos para diagnóstico de uso "in vitro" y productos para investigación de uso "in vitro", fuera del ámbito de la Provincia de Buenos Aires, a la firma denominada "Droguería Family S.A." de la localidad de Villa de Mayo, Provincia de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la habilitación correspondiente en los términos de la Disposición ANMAT N° 2084/99; en virtud de los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Instrúyase sumario a la Droguería Family S.A. y a su director técnico por la presunta infracción al artículo 3 de la Disposición ANMAT N° 2084/99 en virtud de los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial, comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno Autónomo de la



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

DISPOSICIÓN Nº 4 1 4 3

Ciudad de Buenos Aires, en particular al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales, a la Dirección de Tecnología Médica y al Departamento de Registro a sus efectos. Cumplido. Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-3989-13-5

DISPOSICIÓN Nº

4 1 4 3

*JUP*

*W. Orsinger*

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