



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

DISPOSICIÓN N°

2052

BUENOS AIRES **10 MAR 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-80-15-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

Considerando:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO remitidas por la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud (en adelante DVS) a raíz de una inspección realizada en la sede de la droguería FER MEDICAL SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, sita en la calle Adolfo Alsina 1431/33 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que mediante Orden de Inspección 2014/2013-DVS-834, realizada en el establecimiento de la droguería antes citada, se tomó conocimiento de la comercialización de especialidades medicinales por parte del laboratorio 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A. a la firma FER MEDICAL S.R.L., sin la correcta consignación de su número de lote en la documentación comercial emitida por dicho laboratorio.

Que tal circunstancia fue constatada mediante la documentación comercial emitida por 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A. a favor de FER MEDICAL S.R.L. que se detalla a continuación: Factura tipo A N° 0104-00014709 (foja 13) y su correspondiente Remito N° 0002-00050524 (foja 14) de fecha 29 de agosto de



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

DISPOSICIÓN Nº

2052

2014; Factura tipo A Nº 0204-00000034 (foja 15) y su correspondiente Remito Nº 0002-00051090 (fojas 16, 19/21) de fecha 19 de noviembre de 2014.

Que con fecha 03 de febrero de 2015, por O.I. Nº 2015/578-DVS-1562, personal de la Dirección concurrió al establecimiento de la firma 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A. donde el farmacéutico Fernando GARCÍA CASTRO, en su carácter de Co- Director Técnico reconoció como original de la firma la documentación exhibida, detallada en el párrafo anterior, y asimismo informó que el sistema de gestión de la firma no permite colocar el número de lote y la fecha de vencimiento en las facturas ni en los remitos.

Que indicó la DVS que la situación reseñada representa un incumplimiento, atribuible tanto al laboratorio titular (3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A) como a su director técnico, farmacéutico Gustavo LA ROSA, a los artículos 1º: *"Quedan sometidos a la presente ley y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades."* y 2º de la Ley Nº 16.463: *"Las actividades mencionadas en el artículo 1º sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica*



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

DISPOSICIÓN N°

2052

del profesional universitario correspondiente, inscrito en dicho ministerio. Todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor.”, y al artículo 6º del Decreto N° 1299/97: “Los laboratorios legalmente habilitados están obligados a consignar en los envases primarios y secundarios de las especialidades medicinales, así como en todo instrumento que documente su comercialización, la identificación del lote y serie de fabricación correspondiente a la partida producida y/o importada. [...]”.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió: iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A. y a su Director Técnico, con domicilio en la calle Los Árboles 842, localidad de Hurlingham, provincia de Buenos Aires, por los presuntos incumplimientos a los artículos 1º y 2º de la Ley N° 16.463 y al artículo 6º del Decreto N° 1299/97.

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 3º inciso a) del Decreto 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) del artículo 8º y el inciso q) del artículo 10º del Decreto N° 1490/92 las medidas aconsejadas resultan ajustadas a derecho.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud y la Dirección



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

DISPOSICIÓN Nº

2052

General 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 el Decreto Nº 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

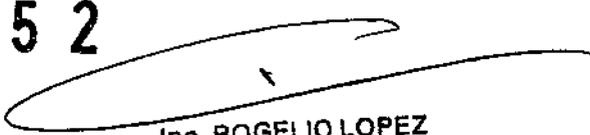
ARTÍCULO 1º- Instrúyase sumario sanitario a la firma 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A., con domicilio en la calle Los Árboles 842, localidad de Hurlingham, provincia de Buenos Aires, y a quien resulte ser su Director Técnico, por los presuntos incumplimientos a los artículos 1º y 2º de la Ley Nº 16.463 y al artículo 6º del Decreto Nº 1299/97

ARTÍCULO 2º- Regístrese. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-80-15-4

DISPOSICION Nº

2052



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.