



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

2010. "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN N° 2567

BUENOS AIRES, 20 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-1110-694-09-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por expediente n° 1-47-1110-611-08-1 se ordenó la instrucción de sumario sanitario a la firma A.M.G. FARMA SRL por infracción a lo normado por el artículo 2° de la Ley 16463 –Ley de Medicamentos- y el artículo 4° del Decreto n° 1299/97, reglamentario de la misma, como así también a la Disposición – ANMAT- N° 3475/05, por haberse comprobado la adquisición, por parte de ésta, de especialidades medicinales a la empresa “Medic Brand, Servicio de Salud” la que no se encuentra habilitada por esta ANMAT para realizar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales.

Que por las actuaciones citadas en el Visto el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber que con fecha 22/10/2009 el Ministerio de Salud de la Provincia de Río Negro remitió al Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos seis unidades del producto NEXAVAR 200mg. por 112 comprimidos, Laboratorio Bayer, con sus correspondientes facturas y remitos de entrega emitidas por la droguería A.M.G. FARMA SRL, con la finalidad de dilucidar si tales productos son originales y si los seis troqueles se corresponden a sus envases.

Que a fs. 1/7 se agrega el informe elaborado por el referido

Instituto del que surge que como consecuencia de la recepción de las aludidas muestras



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

DISPOSICIÓN N° 25671

el 11/11/2009 se realizó una inspección a la droguería "A.M.G. FARMA SRL"- la que se encuentra registrada ante esta Administración Nacional en los términos del artículo 3° del Decreto 1299/97- de lo que da cuenta la Orden de Inspección n° 36764.

Que a lo dicho el Iname adiciona que durante la recorrida se procedió al retiro de 2 unidades del producto CELLCEPT 500mg por 50 comp. Lab. Roche; las que presentan a simple vista restos de pegamento en varios sectores del estuche, como así también algunas presentaban alterado el brillo y color en una de las aletas de cierre.

Que a ello el Iname agrega que: *"al momento de la inspección, la firma justificó la compra de estos medicamentos mediante remitos de la distribuidora "Rofina", pero posteriormente, con fecha 13/11/2009, presentó factura de compra de los mencionados productos a la droguería "Medic Brand Servicio de Salud", sita en Av. Brandsen 549 de la localidad de Ramos Mejia, Provincia de Buenos Aires, lo que evidencia claramente que la firma continuó comprando medicamentos a un establecimiento no habilitado para tal fin, a pesar de haber estado en conocimiento de dicho extremo"*.

Que el organismo técnico añade que el 13/11/2009, se realizó una inspección en la sede del Laboratorio "Roche" a efectos de verificar la autenticidad y legitimidad de las dos unidades secuestradas durante la inspección efectuada a la droguería A.M.G. FARMA SRL constatándose que ambas unidades son originales del laboratorio, pero los troqueles presentes en las mismas son apócrifos.

Que el referido Instituto adiciona que con fecha 17/11/2009 se realizó una inspección en la sede del Laboratorio "BAYER" a efectos de verificar la



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

DISPOSICIÓN Nº 2567/

autenticidad y legitimidad de las 6 unidades y de los 6 troqueles del producto NEXAVAR, que fueran remitidas por la autoridad sanitaria rionegrina, pudiendo constatarse que las unidades son originales, pero que los troqueles son apócrifos.

Que a fs. 62 el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber que: *"...respecto de la situación detectada con relación a la droguería "AMG FARMA SRL" (Unidades de "CELL CEPT" y "NEXAVAR" con troqueles apócrifos" se ha formulado la denuncia penal correspondiente por ante la Comisión de Fiscales creada por Resolución P.G.N. N° 54/97, ratificada por Resolución PGN N° 154/08, tramitando actualmente bajo Causa N° FN 54.777/10, caratulada AMG FARMA SRL s/ Comercialización de sustancias peligrosas para la salud, por ante la Fiscalía Nacional en lo Criminal de Instrucción N° 3".*

Que en consecuencia, el Sr. Director del Instituto Nacional de Medicamentos sugiere: 1) Suspender preventivamente la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la droguería "A.M.G. FARMA SRL" y 2) Informar a los responsables de la citada droguería que deberán obtener la habilitación prevista en la Disposición –ANMAT- N° 5054/09 a efectos de efectuar nuevamente tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de las medidas aconsejadas por el organismo actuante resulta competente ésta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y que las mismas se encuentran autorizadas por el inc. ñ) del Artículo 8° de la citada norma.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de

Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.



2010. "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

DISPOSICIÓN N° **2 5 6 7**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los
Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Suspéndese preventivamente la autorización, para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales, a la Droguería A.M.G. FARMA SRL, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTICULO 2°.- Notifíquese a la Droguería A.M.G. FARMA SRL que a efectos de efectuar nuevamente tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales deberá obtener la habilitación en los términos de la Disposición –ANMAT- N° 5054/09.

ARTICULO 3°- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Notifíquese, a la autoridad sanitaria de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Notifíquese al Interesado, Cumplido gírese al Instituto Nacional de Medicamentos a efectos que tome nueva intervención en las presentes actuaciones. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-1110-694-09-0

DISPOSICION N°

2 5 6 7

Dt.

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.