

DISPOSACIÓN Nº 2673

BUENOS AIRES, 08 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-5196-13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto se ha labrado un incidente del expediente 1-47-1110-959-12-7 en el cual el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos -PCM- hace saber las irregularidades detectadas con respecto a la firma IDEAR -INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS- S.R.L., sito en la calle Av. Dorrego N° 640 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que con fecha 27/11/2012 se realizó una inspección en la sede del establecimiento de la firma IDEAR-INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS S.R.L. bajo O.I. PM N° 184, durante la cual se constató la comercialización de medicamentos fuera de la jurisdicción en la cual se encuentra habilitada, mediante la siguiente documentación comercial: Factura tipo A N° 0002-00000417 de fecha 31/08/2012 emitida por la firma IDEAR-INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS S.R.L. a favor de QUINOR S.A., sito en 25 de Mayo N° 1034 de la Ciudad de Viedma, provincia de Río Negro.

Que asimismo el PCM informa que en dicha oportunidad el director técnico de la firma exhibió la Disposición ANMAT Nº 7/06, de fecha 16/01/2006, de



Ŋ

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

DISPOSICIÓN Nº 2673

habilitación de la empresa como FABRICANTE, FRACCIONADORA E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS, agregando además que es la única habilitación sanitaria con la que cuenta la firma.

Que en consecuencia, el PCM considera que dicha circunstancia implica una infracción a lo normado por el artículo 2º de la Ley 16.463 de Medicamentos, artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y a los Artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que por lo expuesto, el PCM sugiere: a) Prohibir la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales en todo el territorio nacional a la firma IDEAR-INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS S.R.L. con domicilio en la Av. Dorrego Nº 640 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la correspondiente habilitación sanitaria jurisdiccional y su posterior habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09; b) Iniciar el pertinente sumario sanitario a la firma y a su Director Técnico; c) Informar a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras a sus efectos; d) Comunicar la prohibición dispuesta al Departamento de Registro de esta Administración.

Que mediante la Disposición ANMAT Nº 642/13 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la firma IDEAR-INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS- S.R.L., sita en la calle Av. Dorrego Nº 640 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a su Director Técnico, por presuntas infracciones a los artículos 2º



J



DISPOSICIÓN Nº 267 3

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

de la Ley 16.463, 3° del Decreto 1299/97 y al 1° y 2° de la Disposición ANMAT n° 5054/09.

Que en la mencionada Disposición se omitió consignar las siguientes medidas sugeridas por el PCM: a) Prohibir la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales en todo el territorio nacional a la firma IDEAR INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS S.R.L. con domicilio en la Av. Dorrego Nº 640 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la correspondiente habilitación sanitaria jurisdiccional y su posterior habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09; b) Informar a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras a sus efectos; c) Comunicar la Prohibición dispuesta al Departamento de Registro de esta Administración

Que por el motivo expuesto corresponde ampliar la medida ordenada por Disposición ANMAT Nº 642/13, para lo cual este organismo resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y que la misma se encuentra autorizada por el inc. ñ) del Artículo 8º de la citada norma.

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 virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 425/10.



A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 2673

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Prohíbese la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales en todo el territorio nacional a la firma IDEAR-INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS S.R.L. con domicilio en la Av. Dorrego N° 640 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la correspondiente habilitación sanitaria jurisdiccional y su posterior habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales, a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a las Autoridades Sanitarias Provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y al Departamento de Registro de esta Administración a sus efectos. Cumplido, agréguese por cuerda el presente expediente al expediente N° 1-47-1110-959-12-

7.

Expediente Nº 1-47-5196-13-8

DISPOSICION Nº

2673

Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR