



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

DISPOSICIÓN Nº

5 3 2 2

BUENOS AIRES,

13 MAY 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-284-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que vienen las presentes actuaciones en las cuales la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud informó que con fecha 28/03/2016, mediante Orden de Inspección Nº 2016/1416-DVS-6284, fiscalizadores de la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud llevaron a cabo una inspección en la calle Rodríguez Nº 35 de la ciudad de Santiago del Estero, provincia homónima, sede de la droguería MEDIAR Sociedad de Responsabilidad Limitada.

Que en tal oportunidad, tomaron conocimiento de la comercialización de especialidades medicinales fuera de la jurisdicción de la provincia de Santiago del Estero, por parte de la firma de mención.

Que dicha circunstancia fue constatada mediante la documentación comercial emitida por "MEDIAR S.R.L." a favor de "COBERTURA DE SALUD S.A.", con domicilio en la calle Maipú Nº 480 de la ciudad de San Miguel de Tucumán, que se detalla a continuación: - Factura tipo A, Nº 0001-00007019 de fecha 04/02/2016 y su correspondiente Remito Nº 0001-00010596 de fecha 04/01/2016.- Factura tipo A, Nº 0001-00007020 de fecha 04/02/2016.- Factura tipo A, Nº 0001-00007021 de fecha 04/02/2016 y su correspondiente Remito Nº



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

DISPOSICIÓN N° 5322

03/02/2016. - Factura tipo A, N° 0001-00006974 de fecha 21/12/2015 y su correspondiente Remito N° 0001-00010543 de fecha 21/12/2016.-

Que por otra parte señalaron que la droguería “MEDIAR SRL” no se encontraba al momento de la comercialización referida (ni se encuentra actualmente) habilitada por esta Administración para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos en los términos de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió prohibir la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera del ámbito de la provincia de Santiago del Estero a la droguería “MEDIAR S.R.L.” con domicilio en la calle Rodríguez N° 35 de la ciudad de Santiago del Estero, provincia de Santiago del Estero, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 7038/15 e iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma mencionada, con domicilio en la calle Rodríguez 35, provincia de Santiago del Estero, por incumplir el artículo 2° de la Ley N° 16.463 -Ley de Medicamentos-, al artículo 3° del Decreto 1299/97 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.-

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de las medidas aconsejadas por el organismo actuante cabe opinar que resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y que las mismas se encuentran sustentadas en el inciso a) del artículo



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

DISPOSICIÓN N°

5 3 21 21

3º, el inciso n) y ñ) del artículo 8º y el inciso q) del artículo 10 de la citada norma.

Que desde el punto de vista sustantivo la irregularidad constatada configura la presunta infracción al artículo 2º de la Ley N° 16.463 –Ley de Medicamentos-, al artículo 3º del Decreto 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 7038/15.-

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, y la Dirección General 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 por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera del ámbito de la provincia de Santiago del Estero a la droguería MEDIAR S.R.L. con domicilio en la calle Rodríguez 35 de la Ciudad de Santiago del Estero, provincia de Santiago del Estero, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

ARTÍCULO 2º.- Instrúyase sumario sanitario a la droguería MEDIAR S.R.L., con domicilio en la calle Rodríguez 35 de la Ciudad de Santiago del Estero, provincia de Santiago del Estero y a quien resulte ser su Directo Técnico por la presunta

H



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

DISPOSICIÓN N°

5 3 2 2

infracción a los artículos 2° de la Ley N° 16.463 -Ley de Medicamentos-, al artículo 3° del Decreto 1299/97 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Autoridad Sanitaria de la Provincia de Santiago del Estero, al resto de las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y póngase en conocimiento de la situación 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 N° 1-47-1110-284-16-1

DISPOSICION N°

5 3 2 2

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.