



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

"2012. Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 6511

BUENOS AIRES, 08 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-627-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (PCM) hace saber que ha tomado conocimiento de la comercialización interjurisdiccional de medicamentos por parte de la droguería CDV propiedad de NEGOCIOS FARMACEUTICOS S.A., con domicilio en 11 de Septiembre de 1888 N° 4253, CABA.

5, Que resulta importante señalar que la firma fue habilitada mediante Disposición ANMAT N° 4276/10 del 30 de julio de 2010, para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09 y por el lapso de dos años desde su emisión.

Que de conformidad a lo dispuesto por la mencionada normativa legal, la habilitación oportunamente acordada caduca de pleno derecho pasados dos años desde su emisión, por lo cual la habilitación otorgada por Disposición ANMAT N° 4276/10 ha caducado de pleno derecho el 30 de julio de 2012.



"2012. Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **6511**

Que atento a lo informado por el PCM, corresponde hacer constar que el establecimiento de referencia al momento de realizar las operaciones comerciales interjurisdiccionales detalladas a fs. 1/2, no se encontraba ni se encuentra actualmente, inscripta ante la A.N.M.A.T. a los fines de poder efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 3º del Decreto N° 1299/97 ni de conformidad con el procedimiento previsto en la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que el PCM informa que tomó conocimiento de las referidas transacciones con motivo de la O.I. N° 41.560, efectuada en el establecimiento de la droguería, durante la cual la firma manifiesta que realizó un cambio en la dirección técnica que no fue informado a ésta Administración Nacional.

5,

Que a la luz de las constancias de autos, el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos entiende que dichas circunstancias implican una infracción a lo normado por el artículo 2º de la Ley N° 16.463, el artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1º, 2º y 8º de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que en consecuencia el citado Programa sugiere prohibir la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a la droguería CDV propiedad de NEGOCIOS FARMACEUTICOS S.A., hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos

R



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

"2012. Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **6511**,

de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, e iniciar el pertinente sumario sanitario a la referida droguería y a quien ejerza la dirección técnica.

Que asimismo sugiere informar a la autoridad sanitaria jurisdiccional y comunicar al Departamento de Registro la adopción de las medidas a sus efectos.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de las medidas aconsejadas por el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos, resulta competente ésta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8º, incisos n) y ñ) del Decreto Nº 1490/92.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al artículo 2º de la Ley Nº 16.463, al artículo 3º del Decreto 1299/97 y a los artículos 1º, 2º y 8º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

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.

Por ello,



"2012. Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **6511**

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Prohíbese la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a la droguería CDV propiedad de NEGOCIOS FARMACEUTICOS S.A., con domicilio en 11 de Septiembre de 1888 N° 4253 CABA, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, por las razones expuestas en el Considerando de la presente disposición.

S.

ARTICULO 2º.- Instrúyase sumario sanitario a la droguería CDV propiedad de NEGOCIOS FARMACEUTICOS S.A., con domicilio en domicilio en 11 de Septiembre de 1888 N° 4253 CABA, y a quien ejerza la dirección técnica por presuntas infracciones al artículo 2º de la Ley N° 16.463, al artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y a los artículos 1º, 2º y 8º de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTICULO 3º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación. Comuníquese al Departamento de Registro a sus efectos. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección



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

"2012. Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **6511**

de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110- 627-12-1

DISPOSICION Nº

6511

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