



"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 **6 2 2 8**

BUENOS AIRES, **2 5 OCT 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-628-12-3 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 firma NETPHARM S.R.L., con domicilio en Av. Cmte. Piedra Buena 4188, CABA.

Que resulta importante señalar que la firma fue habilitada mediante Disposición ANMAT Nº 4275/10 para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09 y por el lapso de dos años desde su emisión.

Que de conformidad a lo dispuesto por el artículo 7º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, la renovación de las habilitaciones deben solicitarse con un plazo de antelación mínimo de treinta días hábiles administrativos anteriores al de su efectivo vencimiento.



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

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

6228

Que en consecuencia la habilitación otorgada por Disposición ANMAT Nº 4275/10 ha caducado de pleno derecho el 30 de julio de 2012.

Que de acuerdo a lo informado por el PCM, corresponde hacer constar que el establecimiento de referencia al momento de la citada operación comercial no se encontraba, ni se encuentra actualmente, inscripta ante la A.N.M.A.T. a los fines de poder efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 ni de conformidad con el procedimiento previsto en la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

5. Que el PCM informa que tomó conocimiento de la transacción comercial interjurisdiccional con motivo de la O.I. Nº 41.559 Bis, efectuada en el establecimiento de la firma NETPHARM S.R.L. sito en Av. Cmte. Piedra Buena 4188, CABA, durante la cual se observó la documentación detallada a fs. 1.

Que asimismo, el PCM señala que en dicha ocasión la firma realizó un cambio en la dirección técnica que no fue informado a ésta Administración Nacional.

Que a la luz de las constancias en 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 Nº 16.463, el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y los artículos 1º, 2º y 8º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.



"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°

6 2 2 8

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 firma NETPHARM S.R.L., hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 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.

J

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 N° 1490/92.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al artículo 2º de la Ley N° 16.463, al artículo 3º del Decreto 1299/97 y a los artículos 1º, 2º y 8º de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

J



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

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

6228

DISPOSICIÓN Nº

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,

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 firma NETPHARM S.R.L., con domicilio en Av. Cmte. Piedra Buena 4188 CABA, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, por las razones expuestas en el Considerando de la presente disposición.

ARTICULO 2º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma NETPHARM S.R.L., con domicilio en Av. Cmte. Piedra Buena 4188 CABA, y a quien ejerza la dirección técnica por presuntas infracciones al artículo 2º de la Ley Nº 16.463, al artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y a los artículos 1º, 2º y 8º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.



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

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

DISPOSICIÓN Nº **6 2 2 8**

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 de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110- 628-12-3

DISPOSICION Nº

6 2 2 8

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