



"2013. Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **6177**

BUENOS AIRES, **08 OCT 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-415-13-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud hace saber que ha tomado conocimiento de la comercialización interjurisdiccional de medicamentos por parte de la firma DIS-DEN ODONTOLOGIA propiedad de Horacio y Norberto Calamante S.H. con domicilio en Santa Fe Nº 3153 ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe.

Que de acuerdo a lo indicado por la citada Dirección, mediante O.I. Nº PM 273, se realizó una inspección en la sede del establecimiento BERNARD DENTALES de Fabio Daniel Peisajovich donde se observó la Factura tipo A Nº 0012-00004923 de fecha 14/06/2012 emitida por Horacio y Norberto Calamante S.H. a favor de Fabio Daniel Peisajovich.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud informa asimismo que en la documentación descripta se visualiza la comercialización del producto INDICAN TOPICA.



"2013. Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **6177**

Que asimismo informa que con fecha 29/07/13, mediante O.I. Nº 421/13 PCM, se concurrió al establecimiento DIS-DEN ODONTOLOGIA propiedad de Horacio y Norberto Calamante S.H. donde se exhibió la documentación de referencia.

Que señala además que en dicha ocasión el socio de la firma reconoció dicha documentación como original manifestando que el producto allí descripto como INDICAN TOPICA corresponde al anestésico local a base de lidocaína denominado INDICAN GEL 5%, y que el establecimiento se encuentra habilitado como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS sin contar con otra habilitación sanitaria.

Que asimismo la mencionada Dirección informa que la firma DIS-DEN ODONTOLOGIA propiedad de Horacio y Norberto Calamante S.H. no se encontraba al momento de la dicha comercialización, ni se encuentra actualmente, habilitada por la ANMAT para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos del artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que a la luz de las constancias en autos, a criterio de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, 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 y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.



"2013. Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

**DISPOSICIÓN N° 6177**

Que por lo expuesto, la citada Dirección, sugiere prohibir la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales en todo el territorio nacional a la firma DIS-DEN ODONTOLOGIA propiedad de Horacio y Norberto Calamante S.H. hasta tanto obtenga la correspondiente habilitación sanitaria jurisdiccional y su posterior habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, y la iniciación del pertinente sumario sanitario a la firma y a quien ejerza la Dirección Técnica por las infracciones a las normas citadas.

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

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada resulta competente ésta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por los incisos n) y ñ) del artículo 8° del Decreto N° 1490/92.

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



"2013. Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº 6177

Que 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 virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Prohíbese la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales en todo el territorio nacional a la firma DIS-DEN ODONTOLOGIA propiedad de Horacio y Norberto Calamante S.H., con domicilio en Santa Fe Nº 3153 ciudad de Rosario Provincia de Santa Fe hasta tanto obtenga la correspondiente habilitación sanitaria jurisdiccional y su posterior 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 DIS-DEN ODONTOLOGIA propiedad de Horacio y Norberto Calamante S.H., con domicilio en Santa Fe Nº 3153 ciudad de Rosario Provincia de Santa Fe y a



"2013. Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº

**6177**

quien ejerza la dirección técnica por presuntas infracciones al artículo 2º de la Ley Nº 16.463, el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09

ARTICULO 3º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la autoridad sanitaria de la provincia de Santa Fe, a las demás autoridades sanitarias provinciales y a las Cámaras y entidades profesionales correspondientes. Comuníquese al Departamento de Registro a sus efectos. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-415-13-9

DISPOSICION Nº

**6177**

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