



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-780-17-6

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-780-17-6 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por los actuados citados en el VISTO la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), informa sobre las irregularidades detectadas con respecto a la distribución de la especialidad medicinal “Átomo Desinflamante Clásico” por parte de la firma GLOBALFARM S.A. por cuenta y orden de Laboratorio Imvi Instituto Médico Veterinario Integral S.A. a favor de la firma Distribuidora Rivera S.H., según Factura tipo A N° 0024-00516243, (fs.24).

Que la DVS informa que con fecha 16/05/2017, mediante Orden de Inspección N° 2017/1851-DVS-1030 (fs.7/11) fiscalizadores de esta Dirección se hicieron presentes en el domicilio en la calle San Juan 629 de la ciudad de Salta, provincia de Salta, donde funciona la firma Distribuidora Rivera S.H., constatándose que la firma Distribuidora Rivera S.H. no cuenta con habilitación sanitaria alguna.

Que la DVS informa que con fecha 30/05/2017, mediante Orden de Inspección N° 2017/2099-DVS-1180 (fs.12/15), personal de esa Dirección se constituyó en el domicilio de la calle Marcos Sastre N° 1088 de la localidad del Talar de Pacheco, provincia de Buenos Aires, sede de la firma GLOBALFARM S.A. habilitada como Distribuidora de Medicamentos por esta Administración Nacional.

Que en dicha oportunidad, se observó la siguiente documentación comercial emitida por la firma GLOBALFARM S.A. por cuenta y orden de Lab. IMVI Instituto Médico Veterinario Integral S.A. a favor de Distribuidora Rivera S.H.: Factura tipo A N° 0024-00460923 de fecha 31/10/2016 (fs.24) y Factura tipo A N° 0024-00434554 de fecha 29/08/2016 (fs.23).

Que la Directora Técnica del establecimiento manifestó no contar con la documentación de habilitación sanitaria del establecimiento Distribuidora Rivero S.H..

Que la situación reseñada representa un incumplimiento a los artículos 2° de la Ley N° 16.463, 4° del Decreto N° 9763/64, 7° del Decreto N° 150/92 y 2° del Decreto N° 1299/97, imputable a la firma LABORATORIOS I.M.V.I. S.A. (INSTITUTO MEDICO VETERINARIO INTEGRAL), División Humana

habilitado como Elaborador de Especialidades Medicinales bajo las Formas Farmacéuticas de Líquidos, Cremas y Pomadas, en todos los casos no Estériles y Sin Principios Activos Betalactámicos Citostáticos, con domicilio en la calle Parcela N° 17 “C” del Parque Industrial Gualeguaychú, provincia de Buenos Aires.

Que por otro lado, resultaría responsable en su carácter de distribuidor la firma GLOBALFARM S.A. y a su Directora Técnica por haber presuntamente infringido los artículos 2° de la Ley N° 16.463, 4° del Decreto N° 9763/64, el artículo 2° del Decreto N° 1299/97 y el Apartado L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud se enmarca dentro de las atribuciones conferidas a esta ANMAT por el artículo 10° inciso q) del Decreto N° 1490/92.

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

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 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:

ARTICULO 1°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma LABORATORIOS IMVI (Instituto Médico Veterinario Integral) S.A., con domicilio en la calle Parcela N° 17 “C” del Parque de Industrial Gualeguaychu, provincia de Entre Ríos, por haber presuntamente infringido el artículo 2° de la Ley N° 16463, el artículo 4° del Decreto N° 9763/64, el artículo 7° del Decreto N° 150/92 y el artículo 2° del Decreto N° 1299/97.

ARTÍCULO 2°.- Instrúyase sumario a la firma GLOBALFARM S.A. con domicilio en la calle Marcos Sastre 1002/1034/1088 de la localidad El Talar, partido de Tigre, provincia de Buenos Aires por haber infringido los artículos 2° de la Ley N° 16.463, el artículo 4° del Decreto N° 9763/64, el artículo 2° del Decreto N° 1299/97 y el Apartado L (ABASTECIMIENTO) de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Comuníquese a la Dirección Nacional de Regulación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-780-17-6

