



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

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

DISPOSICIÓN N° **5369**

BUENOS AIRES, **10 SEP 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-564-12-1 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 y especialidades medicinales por parte de la firma RODAHL S.R.L., con domicilio en Habana 597, Villa Martelli, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires.

Que el mencionado Programa afirma que tomó conocimiento de ello con motivo de la O.I. N° 514/12 PCM efectuada el día 9 de agosto de 2012 en el establecimiento de la referida droguería con motivo de la renovación de la habilitación oportunamente otorgada y durante la cual se observó la documentación detallada a fs. 1/2.

Que resulta importante señalar que la firma fue habilitada mediante Disposición ANMAT N° 1385/10 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.



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 **5369**

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.

Que de acuerdo a lo informado por el PCM, con fecha 3 de abril de 2012, mediante expediente 1-47-5685-12-5, la droguería inició los trámites a los efectos de obtener la renovación de la antedicha habilitación, haciéndolo por ende fuera del plazo legal estipulado en la norma jurídica precitada.

Que en consecuencia la habilitación otorgada por Disposición ANMAT Nº 1385/10 ha caducado de pleno derecho el 25 de marzo de 2012.

Que en virtud de todo ello, al momento de la referida comercialización interjurisdiccional, la firma RODAHL S.R.L. no contaba con la debida autorización.

Que asimismo, el mencionado Programa señala que en ocasión de la OI Nº 514/12 PCM, la firma de referencia realizó un cambio en la dirección técnica que no fue informado a ésta Administración Nacional, infringiendo el artículo 8º Disposición ANMAT Nº 5054/09.

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



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

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

5369

DISPOSICIÓN Nº

Nº 16.463, el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y los artículos 1º, 2º, 6º, 7º y 8º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que en consecuencia el PCM sugiere prohibir la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Buenos Aires a la firma RODAHL S.R.L. hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos 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 los artículos 1º, 2º, 6º, 7º y 8º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.



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

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

DISPOSICIÓN Nº **5369**

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 medicamentos y especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Buenos Aires a la firma RODAHL S.R.L., con domicilio en Habana 597, Villa Martelli, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires, 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 RODAHL S.R.L., con domicilio en Habana 597, Villa Martelli, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires, y a quien ejerza la dirección técnica por presuntas infracciones al



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 **5369**

artículo 2º de la Ley Nº 16.463, al artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y a los artículos 1º, 2º, 6º, 7º y 8º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.


ARTICULO 3º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese al Ministerio de la Provincia de Buenos Aires y a las demás autoridades sanitarias provinciales y de la Ciudad autónoma de Buenos Aires, y a las Cámaras y entidades profesionales correspondientes. 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- 564-12-1

DISPOSICION Nº

Mch

5369


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