



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

DISPOSICIÓN Nº 7616

BUENOS AIRES, 18 SEP 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-353-15-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y ;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO por las cuales la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud -DVS- hace saber mediante informe obrante, a fojas 1/2, las irregularidades detectadas por parte de la firma ROUX OCEFA Sociedad Anónima con domicilio en la calle Medina Nº 138 y en Av. Luis Pedrabuena Nº 3253 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que la mencionada Dirección informa que con fecha 15 de mayo de 2015, mediante Orden de Inspección Nº 2015/2159-DVS-2458, los fiscalizadores se hicieron presentes en la firma ROUX OCEFA S.A., constatándose ventas de medicamentos a establecimientos que no contaban con la correspondiente habilitación para su adquisición.

Que en tal oportunidad, se observó la siguiente documentación comercial emitida por ROUX OCEFA S.A., a saber: Factura tipo A Nº 0040-00027402 de fecha 13/05/15 a favor de "PROVET S.A."; Factura tipo A Nº 0040-00024407 de



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

DISPOSICIÓN N°

7616

fecha 16/03/2015 a favor de "D & A GROUP S.A."; Factura tipo A N° 0040-00024438 de fecha 17/03/15 a favor de "FARMVET S.A."; Factura tipo A N° 0040-00027380 de fecha 13/05/15 a favor de "IMPLANTEC S.A."; Factura tipo A N° 0040-00025919 de fecha 15/04/15 a favor de "CHEMICAL CENTER S.R.L." ; Factura tipo A N° 0040-00025754 de fecha 10/04/15 a favor de "ALCE DISTRIBUCIONES S.R.L." y Factura tipo A N° 0040-00025177 de fecha 30/03/15 a favor de "AXIS-PRODUCTOS MÉDICOS"

Que la citada Dirección sugiere iniciar sumario sanitario a la firma ROUX OCEFA S.A., en su calidad de laboratorio, por haber comercializado medicamentos con establecimientos no habilitados.

Que a la luz de las constancias en autos, las irregularidades descriptas configuran un incumplimiento a los artículos 1º y 2º de la Ley N° 16.463, al artículo 4º del Decreto N° 9763/64, al artículo 2º del Decreto N° 1299/97 y al artículo 7º inc. g) del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que la medida aconsejada por el organismo actuante deviene ajustada a derecho, de acuerdo a las facultades conferidas por los artículos 8º, inciso ñ) y 10º, inciso q) 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.



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

DISPOSICIÓN Nº 7616

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 1886/14.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma ROUX OCEFA S.A. con domicilio en la calle Medina 138 y Av. Luis Piedrabuena 3253 de la Ciudad de Buenos Aires, y a su Director Técnico, por presunta infracción a los artículos 1º y 2º de la Ley Nº 16.463, el artículo 4º del Decreto Nº 9763/64, el artículo 2º del Decreto Nº 1299/97 y el artículo 7º inc. g) del Decreto Nº 150/92 (t.o. 1993), por los argumentos expuestos.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Gírese a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-353-15-8

DISPOSICION Nº 7616

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.