



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

DISPOSICIÓN Nº **7 6 2 8**

BUENOS AIRES, **22 SEP 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-443-15-9 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 hace saber mediante informe obrante a fojas 1/2 que se detectó la comercialización interjurisdiccional por parte de la firma "PERFUSUIZA", propiedad de MAGLIONE Sociedad de Responsabilidad Limitada, con domicilio en la Av. Entre Ríos 1032 de la ciudad de Salta, provincia homónima.

Que corresponde señalar que dicha circunstancia fue constatada con motivo de la Orden de Inspección Nº 2015/2890-DVS-2918, efectuada en sede de la farmacia "SAN BERNARDO", sita en la Av. Virgen del Valle 998 de la ciudad de San Fernando del Valle de Catamarca, provincia de Catamarca, donde se observó la documentación comercial emitida por la firma "PERFUSUIZA" de "MAGLIONE S.R.L." a favor de la farmacia de mención que se detalla a continuación: -Factura tipo A, Nº 0009-00083672 de fecha 16/03/2015; -Factura tipo A Nº 0009-00078671 de fecha



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

DISPOSICIÓN N° 7628

07/01/2015; -Factura tipo A N° 0009-00082948, de fecha 06/03/2015 y -Factura tipo A N° 0009-00089672 de fecha 11/06/2015.

Que cabe resaltar que la firma "PERFUSUIZA" de MAGLIONE S.R.L., no se encontraba al momento de la comercialización referida (ni se encuentra actualmente) habilitada por esta Administración Nacional para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos del artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que mediante Nota N° 32-0715, se consultó a la autoridad sanitaria de la provincia de Salta si la firma de mención se encuentra habilitada para la comercialización y/o distribución de medicamentos a otros establecimientos.

Que con fecha 19/08/2015, el área de Habilitación y Fiscalización de Establecimientos Farmacéuticos del Ministerio de Salud Pública de Salta informó que "la Firma PERFUSUIZA, de propiedad de MAGLIONE S.R.L. no posee habilitación para comercializar especialidades medicinales por parte de Autoridad Sanitaria Provincial, conforme lo establecido en Ley Provincial N° 7.539 de Ejercicio de la Profesión y Actividad Farmacéutica, y su Decreto Reglamentario N° 2.828/11".

Que a la luz de los hechos descriptos la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud propone: a) prohibir la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales en todo el territorio nacional a la firma "PERFUSUIZA" de



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

DISPOSICIÓN Nº **7 6 2 8**

Maglione S.R.L., con domicilio en la Av. Entre Ríos 1032 de la ciudad de Salta, provincia de Salta, hasta tanto obtenga la correspondiente habilitación sanitaria a nivel jurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09; b) iniciar el pertinente sumario a dicha firma y a quien ejerza su dirección técnica, por las infracciones señaladas; c) informar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional y d) comunicar la prohibición prevista en el artículo 1º a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los efectos de que tome conocimiento y actualice la información incorporada en la Base de Datos publicada en la página Web institucional de esta Administración Nacional.

Que por consiguiente, las irregularidades señaladas por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud configuran presuntas infracciones a los artículos al artículo 2º de la Ley Nº 16.463, artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que corresponde señalar que desde el punto de vista procedimental la Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 3 inc. a), f) del Decreto Nº 1490/92.



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

DISPOSICIÓN Nº

7628

Que en virtud de las atribuciones conferidas por inciso n) y ñ) del artículo 8º y el inciso q) del artículo 10 del Decreto Nº 1490/92 las medidas aconsejadas resultan ajustadas a derecho.

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 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.- Prohíbese la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales en todo el territorio nacional a la firma "PERFUSUIZA" de Maglione S.R.L. con domicilio en la Av. Entre Ríos 1032 de la ciudad de Salta, provincia homónima, hasta tanto obtenga la correspondiente habilitación sanitaria a nivel jurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

ARTÍCULO 2º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma PERFUSUIZA de Maglione S.R.L. y en su caso al Director Técnico por haber presuntamente incumplido el



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


DISPOSICIÓN Nº **7 6 2 8**

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.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese al Ministerio de Salud de la provincia de Salta, Comuníquese a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, al resto de las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y póngase en conocimiento de la situación a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-443-15-9

DISPOSICION Nº **7 6 2 8**



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