



"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° **1045**

BUENOS AIRES, **18 FEB 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-928-12-1 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 por parte de la firma denominada "**BALPHIN MEDICAL 'S SA**", con domicilio en la calle Iturri N° 1344, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que el mencionado Programa afirma que tomó conocimiento de ello con motivo de la Orden de Inspección PM 189 efectuada en sede del establecimiento "**BALPHIN MEDICAL 'S SA**" donde se observó el documento comercial que se detalla a continuación: Factura tipo B N° 0003-00001002, de fecha 07/09/2012 emitida por "BALPHIN MEDICAL 'S SA" a favor de "Pagliola Georgina", sita en Luis Borghi 457 de la localidad de Santa Fe, provincia de Santa Fe.-

Que asimismo, corresponde poner de resalto que en tal oportunidad, la Directora Técnica del establecimiento exhibió la Disposición N° 1078 de fecha



"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 **1045**

26/05/2012, emitida por la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, de habilitación del establecimiento para la comercialización de productos biomédicos, y Disposición ANMAT Nº 6405 de fecha 02/11/12 de habilitación de la empresa como Importadora de Productos Médicos, agregando además que son las únicas habilitaciones sanitarias con las que cuenta la firma.-

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

Que por otra parte, a criterio de este Programa, la falta reprochada (incumplimiento art. 2º Ley Nº 16.463 y art. 3º Decreto Nº 1299/97) representa una falta MUY GRAVE en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5037/2009, en atención a su semejanza con la incluida en el apartado C.1.1.2.-

Que en consecuencia el citado Programa sugiere prohibir la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales en todo el territorio nacional a la firma "BALPHIN MEDICAL 'S SA", con domicilio en la calle Iturri 1344 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la correspondiente habilitación sanitaria jurisdiccional y su posterior habilitación



"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 **17045**

para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, e iniciar el pertinente sumario sanitario a dicha firma y a quien ejerza la dirección técnica.

Que asimismo sugiere informar a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras y comunicar la prohibición dispuesta al Departamento de Registro 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 a los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

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.



"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° **1045**

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 en todo el territorio nacional a la firma "BALPHIN MEDICAL 'S SA", con domicilio en la calle Iturri 1344 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la correspondiente habilitación sanitaria jurisdiccional y su posterior habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma "BALPHIN MEDICAL 'S SA", con domicilio en la calle Iturri 1344 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a quien ejerza la Dirección Técnica por presuntas infracciones al artículo 2º de la Ley N° 16.463, al artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y a los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTICULO 3º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras. Comuníquese al Departamento de Registro a sus efectos.



"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°

1045

Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110- 928-12-1

DISPOSICION N°

1045


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.