



"2013. Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **1046**

BUENOS AIRES, **18 FEB 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-917-12-1 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 droguería denominada "EURO SWISS SA", con domicilio en la calle Miralla N° 2138, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a la firma "Pompidou Bersel SA", con domicilio de entrega en la calle Rouco 1291, de la localidad de San Martín, Provincia de Buenos Aires.-

Que el mencionado Programa afirma que tomó conocimiento de ello con motivo de la Orden de Inspección N° 41.872, efectuada en sede de la droguería "EURO SWISS SA", donde se observó la siguiente documentación: **Factura "A" N° 0009-00027420** y su correspondiente **Remito N° 0001-00128072** de fecha 22/08/2012 emitidos por EURO SWISS SA a favor de Pompidou Bersel SA.-



*"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° **1046**

Que de acuerdo a lo informado por el PCM, corresponde hacer constar que el establecimiento de referencia al momento de la citada operación comercial no se encontraba, ni se encuentra actualmente, inscripta ante la A.N.M.A.T. a los fines de poder efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 3º del Decreto N° 1299/97 ni de conformidad con el procedimiento previsto en la Disposición ANMAT N° 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 N° 16.463, el artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que por otra parte, a criterio de este Programa, la falta reprochada (incumplimiento art. 2º Ley N° 16.463 y art. 3º Decreto N° 1299/97) representa una falta GRAVE en los términos de la Disposición ANMAT N° 5037/2009, en atención a su semejanza con la incluida en el apartado C.2.1.1.-

Que en consecuencia el citado Programa sugiere prohibir la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a la droguería denominada "EURO SWISS SA", con domicilio en la calle Miralla 2138, de la Ciudad

A



"2013. Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **1046**

Autónoma 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, e iniciar el pertinente sumario sanitario a dicha firma 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 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.



"2013. Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº

**1046**

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 Ciudad Autónoma de Buenos Aires a la droguería denominada "EURO SWISS SA", con domicilio en la calle Miralla 2138, 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 Nº 5054/09, por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Instrúyase sumario sanitario a la droguería denominada "EURO SWISS SA", con domicilio en la calle Miralla 2138, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a quien ejerza la Dirección Técnica por presuntas infracciones al



"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° **1046**

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 Autoridad Sanitaria Jurisdiccional. 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 N° 1-47-1110- 917-12-1

DISPOSICION N°

**1046**

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