



Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

PRODUCTOS MÉDICOS

Disposición 7628/2015

Prohibición de comercialización.

Bs. As., 22/09/2015

VISTO el Expediente N° 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 N° 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, N° 0009-00083672 de fecha 16/03/2015; -Factura tipo A N° 0009-00078671 de fecha 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 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 N° 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 1° 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 2° de la Ley N° 16.463, artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 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 N° 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por inciso n) y ñ) del artículo 8° y el inciso q) del artículo 10 del Decreto N° 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 N° 1490/92 y por el Decreto N° 1886/14.

Por ello,

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

Artículo 1° — 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 N° 5054/09.

Art. 2° — Instrúyase sumario sanitario a la firma PERFUSUIZA de Maglione S.R.L. y en su caso al Director Técnico por haber presuntamente incumplido el artículo 2° de la Ley N° 16.463, el artículo 3° del



Decreto N° 1299/97 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Art. 3° — 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. — Rogelio Lopez.

Fecha de publicación: 25/09/2015

