



**MINISTERIO DE SALUD  
SECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION E INSTITUTOS  
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y  
TECNOLOGIA MEDICA**

**Disposición N° 268/2013**

Bs. As., 16/1/2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-277-12-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las actuaciones citadas en el Visto el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos —PCM— hace saber las irregularidades detectadas con respecto a la firma denominada MASTER MEDICAL S.R.L. con domicilio en la calle Av. Jujuy N° 1784 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que bajo O.I. PM 64/12 fiscalizadores del PCM han tomado conocimiento de la comercialización de medicamentos, por parte de la firma MASTER MEDICAL S.R.L. fuera de la jurisdicción en la cual se encuentra habilitada, mediante la siguiente documentación comercial: a) Factura tipo A N° 000-100002657 de fecha 2/12/2011 en la cual se registra la venta de la especialidad medicinal TISSUCOL KIT env. X 2 ml, emitida por la firma MASTER MEDICAL S.R.L. a la Farmacia Jerez, sita en la calle Francisco Ramírez N° 957 esquina Olavarría, provincia de Buenos Aires.

Que corresponde aclarar que la firma exhibió la Disposición ANMAT el N° 7497 de fecha 14/12/07 correspondiente a la habilitación como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS y el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION DE PRODUCTOS MEDICOS, en el que se detalla el rubro IMPORTADORA DE IMPLANTES QUIRURGICOS E INSTRUMENTAL, con fecha de emisión 7/9/07; asimismo del informe de fs. 1 se informa que no cuenta con habilitación para la comercialización de especialidades medicinales, otorgada por esta Administración.

Que en consecuencia, el PCM considera que dichas circunstancias implican una infracción a lo normado por el artículo 2° de la Ley 16.463 de Medicamentos, artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y a los Artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que por lo expuesto, el PCM sugiere: a) Prohibir la comercialización de especialidades medicinales a la firma denominada MASTER MEDICAL S.R.L. con domicilio en la calle Av. Jujuy N° 1784 de la Ciudad 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 N° 5054/09; b) Iniciar el pertinente sumario sanitario a la firma MASTER MEDICAL S.R.L. y a su Director Técnico, por



las infracciones señaladas; c) Informar a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras a sus efectos; d) Comunicar la Prohibición dispuesta al Departamento de Registro de esta Administración.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada por el Programa actuante —Prohibir la comercialización de especialidades medicinales a la firma denominada MASTER MEDICAL S.R.L. con domicilio en la calle Av. Jujuy N° 1784 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires— resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y que la misma se encuentra autorizada por el inc. ñ) del Artículo 8° de la citada norma.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al artículo 2° de la Ley 16.463, al artículo 3° del Decreto 1299/97 y a los Artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 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 N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR  
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA  
DISPONE:

ARTICULO 1° — Prohíbese la comercialización de especialidades medicinales a la firma denominada MASTER MEDICAL S.R.L. con domicilio en la calle Av. Jujuy N° 1784 de la Ciudad 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 N° 5054/09, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2° — Instrúyase sumario sanitario a la firma MASTER MEDICAL S.R.L. con domicilio en la calle Av. Jujuy N° 1784 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a su Director Técnico, por presuntas infracciones al artículo 2° de la Ley 16.463, al artículo 3° del Decreto 1299/97 y a los Artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTICULO 3° — Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales, a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a las Autoridades Sanitarias Provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a sus efectos y al Departamento de Registro de esta Administración a sus efectos. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a los fines indicados en el artículo 2°. — Dr. CARLOS CHIALE, Interventor, ANMAT.



e. 22/01/2013 N° 3337/13 v. 22/01/2013

**Fecha de publicacion:** 22/01/2013

