



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

Disposición N° 744/2014

Bs. As., 27/1/2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-000003-14-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud hace saber que ha tomado conocimiento de la comercialización interjurisdiccional de medicamentos por parte de la firma DROGUERIA BIOWEB S.A., con domicilio en Av. Independencia 4181 CABA.

Que de acuerdo a lo indicado por la mencionada Dirección, mediante O.I., N° 734/13 PM se realizó una inspección en la sede de la droguería CHARATA de Sergio Eduardo Schahovskoy, con domicilio comercial en la localidad de Charata Provincia de Chaco, durante la cual se observó la Factura tipo A N° 0003-00000790 de fecha 05/06/13 emitida por la firma DROGUERIA BIOWEB S.A. a favor de Schahovskoy Sergio Eduardo.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud informa que la firma DROGUERIA BIOWEB S.A. 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 3° 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, dichas circunstancias implican una infracción a lo normado por 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.

Que por lo expuesto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere prohibir la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a la firma DROGUERIA BIOWEB S.A., con domicilio en Av. Independencia 4181 CABA, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, y la iniciación del pertinente sumario sanitario a la firma y a quien ejerza la Dirección Técnica por las infracciones a las normas citadas.

Que asimismo, sugiere comunicar las medidas a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y



Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud y a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.

Que respecto de las medidas aconsejadas resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por los incisos n) y ñ) del artículo 8° del Decreto N° 1490/92.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al artículo 2° de la Ley N° 16.463, al artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

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 virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 1271/13.

Por ello,

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

ARTICULO 1° — Prohíbese la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a la firma DROGUERIA BIOWEB S.A., con domicilio en Av. Independencia 4181 CABA, 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 las razones expuestas en el Considerando de la presente disposición.

ARTICULO 2° — Instrúyase sumario sanitario a la firma DROGUERIA BIOWEB S.A., con domicilio en Av. Independencia 4181 CABA, y a quien ejerza la dirección técnica por presuntas infracciones al artículo 2° de la Ley N° 16.463, al artículo 3° del Decreto N° 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 Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud, y a las demás autoridades sanitarias provinciales, y a la Cámaras y entidades profesionales correspondientes. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria de esta A.N.M.A.T. Gírese a la Dirección de Sumarios de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos. — Dr. CARLOS CHIALE, Administrador Nacional, A.N.M.A.T.

e. 31/01/2014 N° 4981/14 v. 31/01/2014

Fecha de publicación: 31/01/2014