



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

DISPOSICIÓN N°

8549

BUENOS AIRES, **20 DIC 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-385-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas con respecto a la droguería BARDELLI SALUD S.R.L., que no se encuentra registrada ante ésta Administración Nacional a los fines de poder efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales de acuerdo a lo enunciado en el artículo 3º del Decreto 1299/97 y la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que el mencionado Instituto informa que se ha tomando conocimiento de la comercialización de medicamentos por parte de la citada droguería con domicilio en la calle César Díaz 716, Escobar, Provincia de Buenos Aires, a las firmas La Papelera del Plata S.A. y Finma S.A., ambas de la Ciudad de Buenos Aires.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos afirma que dicha circunstancia fue constatada mediante la Orden de Inspección N° 39.076 efectuada en sede de la droguería BARDELLI SALUD S.R.L., donde se observó la siguiente documentación comercial: Factura tipo "A" N° 0001-00001403 de fecha 15-03-2011 y Remito N° 001-00005436 y Factura tipo "A" N° 0001-00001408 de fecha 29-03-2011 y Remito N° 001-00005465.

gum



DISPOSICIÓN Nº **8 5 4 9**

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Que corresponde destacar que la firma BARDELLI SALUD S.R.L. al momento de realizar la mencionada transacción comercial no se encontraba, ni se encuentra actualmente, inscrita ante la A.N.M.A.T. a los fines de poder efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del artículo 3º del Decreto 1299/97 y la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que por lo expuesto, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere la prohibición, en forma preventiva, de la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Buenos Aires a la droguería denominada BARDELLI SALUD S.R.L., hasta tanto se inscriba ante esta Administración Nacional a los fines de poder efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales de acuerdo a lo enunciado en la Disposición ANMAT Nº 5054/09 y la iniciación del pertinente sumario sanitario a la Droguería y su Director Técnico.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada por el organismo actuante - prohibición preventiva de comercialización - resulta competente ésta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y que la misma se encuentra autorizada por el inc. f) del Artículo 8º de la citada norma.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al artículo 2º de la Ley 16.463, al artículo 3º del Decreto 1299/97 y a los artículos 1 y 2 de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

fu



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

DISPOSICIÓN Nº 8549

Que el Instituto Nacional de Medicamentos 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.

Por ello,

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º- Prohíbese preventivamente la comercialización, fuera del ámbito de la Provincia de Buenos Aires a la droguería denominada BARDELLI SALUD S.R.L., por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición hasta tanto se inscriba ante esta Administración Nacional a los fines de poder efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales de acuerdo a lo enunciado en la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

ARTICULO 2º- Instrúyase sumario sanitario a la droguería denominada BARDELLI SALUD S.R.L. con domicilio en la calle César Díaz 716, Escobar, Provincia de Buenos Aires y su Director Técnico, por la presunta infracción al artículo 2º de la Ley 16.463, al artículo 3º del Decreto 1299/97 y a los artículos 1 y 2 de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

ARTICULO 3º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la autoridad sanitaria Jurisdiccional de la Provincia de Buenos Aires, y a las demás autoridades sanitarias provinciales y a las del Gobierno

Ju



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

DISPOSICIÓN Nº

8 5 4 9

de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a las Cámaras y entidades profesionales correspondientes. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales de ésta A.N.M.A.T. Comuníquese al Departamento de Registro la medida adoptada a sus efectos. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-385-11-1

DISPOSICION Nº

sil

8 5 4 9

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.