



"2012. Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **6204**

BUENOS AIRES, **24 OCT 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-537-12-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

S. 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 ALBRO S.R.L., con domicilio en la calle Manuel Ricardo Trelles 2061/63, de la Ciudad de Autónoma de Buenos Aires.

Que el mencionado Programa afirma que tomó conocimiento de ello con motivo de la Orden de Inspección PM 109, efectuada en sede del establecimiento "ALBRO SRL", sita en la calle Manuel Ricardo Trelles 2061/63, de la Ciudad de Autónoma de Buenos Aires, durante la cual se observaron los documentos comerciales, que se detallan a continuación: factura tipo B Nº 0001-00015821, de fecha 19/04/10 emitida por "ALBRO SRL" a favor de "Municipalidad de Berazategui"; factura tipo B Nº 0001-00015819, de fecha 19/04/10 emitida por "ALBRO SRL" a favor de "Municipalidad de E. Echeverría"; factura tipo B Nº 0001-



"2012. Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **6204**

00015803, de fecha 13/04/10 emitida por "ALBRO SRL" a favor de "Municipalidad de Berazategui".-

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 asimismo, corresponde poner de resalto que, mediante Orden de Inspección PM 103 de fecha 24/07/12 realizada en sede del establecimiento "ALBRO S.R.L.", el Director Técnico exhibió la Disposición N° 619 de fecha 26/03/2003, emitida por la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Frontera del Ministerio de Salud de la Nación, de habilitación del establecimiento para la comercialización de productos biomédicos, agregando además que es la única habilitación con la que cuenta la firma.

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.



"2012. Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N°

6204

Que en consecuencia el citado Programa sugiere prohibir la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales en todo el territorio nacional a la firma "ALBRO SRL", con domicilio en la calle Manuel Ricardo Trelles 2061/63 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 N° 5054/09, e iniciar el pertinente sumario sanitario a dicha firma y a su director técnico, farmacéutico Horacio Cruz, por las infracciones señaladas.

Que asimismo sugiere informar a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación y comunicar al Departamento de Registro la adopción de las medidas a sus efectos.

S,

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 8°, incisos n) y ñ) 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°

H



"2012. Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **6204**

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.

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 en todo el territorio nacional a la firma "ALBRO SRL", con domicilio en la calle Manuel Ricardo Trelles 2061/63 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 "ALBRO SRL", con domicilio en la calle Manuel Ricardo Trelles 2061/63 de la Ciudad Autónoma de



"2012. Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **6204**

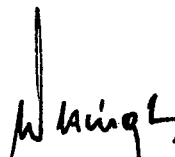
Buenos Aires y a quien ejerza la Dirección Técnica por presuntas infracciones al artículo 2º de la Ley Nº 16.463, al artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y a los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

ARTICULO 3º.- 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 de la Nación. 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 Nº 1-47-1110- 537-12-9

DISPOSICION Nº

6204


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

