



"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° **6690**

BUENOS AIRES, **15 NOV 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-538-12-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

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 "ORION de GRUPO ORION S.R.L.", con domicilio en la Av. Jorge Newbery 4.400 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires habilitada por Disposición ANMAT N° 909/11, para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales, en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, caducando de pleno derecho el 13 de mayo de 2012.

Que el mencionado Programa afirma que tomó conocimiento de ello con motivo de la Orden de Inspección N° 41.425, efectuada en sede de la droguería "ORION de GRUPO ORION SRL", donde se observó la siguiente documentación emitida por la firma: Factura "A" N° 0001-00001328 de fecha 18/06/12 a favor de Sanat. Med. Quirúrgico S. Fe SA; Factura "A" N° 0001-00001434 de fecha 20/07/12 a favor de Instituto de Asistencia Privada SA; Factura "B" N° 0001-



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

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

DISPOSICIÓN Nº **6690**

00000291 de fecha 28/05/2012 a favor de Fundación Médica de Río Negro y Neuquén; Factura "A" Nº 0001-00001305 de fecha 08/06/12 a favor de Federación Médica del Chaco.

Que de acuerdo a lo informado por el PCM, corresponde hacer constar que el establecimiento de referencia al momento de las operaciones comerciales 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 Nº 1299/97 y en la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que se tomó conocimiento de que la firma había realizado un cambio en su dirección técnica a favor del farmacéutico Carlos Rodrigo García Braga infringiendo el art. 8º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

U

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 Nº 16.463, el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que en consecuencia el citado Programa sugiere prohibir la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a la firma "ORION de GRUPO ORION S.R.L.", con domicilio en la Av. Jorge Newbery 4.400 de la Ciudad

R



"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 **6690**

Autónoma de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, e iniciar el pertinente sumario sanitario a dicha firma y a su director técnico, por las infracciones señaladas.

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

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 8º, incisos n) y ñ) del Decreto Nº 1490/92.

5. Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al artículo 2º de la Ley Nº 16.463, al artículo 3º del Decreto 1299/97 y a los artículos 1º, 2º y 8º 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.



"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° **6690**

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 fuera del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a la firma "ORION de GRUPO ORION S.R.L." , con domicilio en la Av. Jorge Newbery 4.400 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la correspondiente habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, por las razones expuestas en el Considerando de la presente disposición.

5,

ARTICULO 2º.- Instrúyase sumario sanitario a la droguería "ORION de GRUPO ORION S.R.L.", con domicilio en la Av. Jorge Newbery 4.400 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a quien ejerza la Dirección Técnica por presuntas infracciones al artículo 2º de la Ley N° 16.463, al artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y a los artículos 1º, 2º y 8º de la Disposición ANMAT N° 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, a las demás

8



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

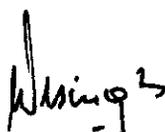
Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº **6690**

autoridades sanitarias provinciales y al Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. 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- 538-12-2

DISPOSICION Nº


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



6690