



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

DISPOSICIÓN N° **3 5 7 4**

BUENOS AIRES, **0 6 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-256-10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas con respecto a la Droguería denominada "DIBAX" de Dibax Pharma 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 3° 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 Dr. Luis Belaustegui 964, Ciudad de Buenos Aires, a la Droguería Avenida S.R.L. de la Ciudad de Corrientes, provincia del mismo nombre.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos afirma que dicha circunstancia fue constatada con motivo de la Orden de Inspección N° 500/10, efectuada en sede de la Droguería Avenida S.R.L., donde se observó la siguiente documentación comercial: Factura tipo "A" N° 0002-00013219, de fecha 29-03-2010, emitida por la Droguería denominada "DIBAX" de Dibax Pharma S.R.L. a la Droguería Avenida S.R.L.

Que corresponde destacar que la droguería "DIBAX" de Dibax Pharma S.R.L. al momento de realizar la mencionada transacción comercial no se encontraba, ni se

CA encuentra actualmente, inscripta ante la A.N.M.A.T. a los fines de poder efectuar tránsito



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

3 5 7 4

interjurisdiccional de especialidades medicinales de acuerdo a lo enunciado en el artículo 3° del Decreto 1299/97 y la Disposición ANMAT N° 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 Ciudad de Buenos Aires a la Droguería denominada "DIBAX" de Dibax Pharma S.R.L. hasta tanto no 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 N° 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 N° 1.490/92 y que las mismas se encuentran autorizadas 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, 2 y 6 de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

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 N° 1490/92 y N° 425/10.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Por ello,

DISPOSICIÓN N° **3 5 7 4**

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Prohíbese preventivamente la comercialización, fuera del ámbito de la Ciudad de Buenos Aires, a la Droguería denominada "DIBAX" de Dibax Pharma 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 N° 5054/09.

ARTICULO 2°- Instrúyase sumario sanitario a la Droguería denominada "DIBAX" de Dibax Pharma S.R.L. con domicilio en la calle calle Dr. Luis Belaustegui 964, Ciudad de Buenos Aires y su Director Técnico, por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley 16.463, al artículo 3° del Decreto 1299/97 y a los artículos 1, 2 y 6 de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a las del Gobierno 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. y a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-256-10-4

DISPOSICION N° **3 5 7 4**

sil

DR CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.