



NACIONAL



DISPOSICIÓN 5369/2012

**ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)**

Prohíbese la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Buenos Aires a la firma RODAHL S.R.L.
Del: 10/09/2012; Boletín Oficial 14/09/2012.

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-564-12-1 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 y especialidades medicinales por parte de la firma RODAHL S.R.L., con domicilio en Habana 597, Villa Martelli, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires.

Que el mencionado Programa afirma que tomó conocimiento de ello con motivo de la O.I. N° 514/12 PCM efectuada el día 9 de agosto de 2012 en el establecimiento de la referida droguería con motivo de la renovación de la habilitación oportunamente otorgada y durante la cual se observó la documentación detallada a fs. 1/2.

Que resulta importante señalar que la firma fue habilitada mediante Disposición ANMAT N° 1385/10 para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la [Disposición ANMAT N° 5054/09](#), y por el lapso de dos años desde su emisión.

Que de conformidad a lo dispuesto por el artículo 7° de la [Disposición ANMAT N° 5054/09](#), la renovación de las habilitaciones deben solicitarse con un plazo de antelación mínimo de treinta días hábiles administrativos anteriores al de su efectivo vencimiento.

Que de acuerdo a lo informado por el PCM, con fecha 3 de abril de 2012, mediante expediente 1-47-5685-12-5, la droguería inició los trámites a los efectos de obtener la renovación de la antedicha habilitación, haciéndolo por ende fuera del plazo legal estipulado en la norma jurídica precitada.

Que en consecuencia la habilitación otorgada por Disposición ANMAT N° 1385/10 ha caducado de pleno derecho el 25 de marzo de 2012.

Que en virtud de todo ello, al momento de la referida comercialización interjurisdiccional, la firma RODAHL S.R.L. no contaba con la debida autorización.

Que asimismo, el mencionado Programa señala que en ocasión de la OI N° 514/12 PCM, la firma de referencia realizó un cambio en la dirección técnica que no fue informado a esta Administración Nacional, infringiendo el artículo 8° [Disposición ANMAT N° 5054/09](#).

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 2° de la [Ley N° 16.463](#), el artículo 3° del [Decreto N° 1299/97](#) y los artículos 1°, 2°, 6°, 7° y 8° de la [Disposición ANMAT N° 5054/09](#).

Que en consecuencia el PCM sugiere prohibir la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Buenos Aires a la firma RODAHL S.R.L. hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la

[Disposición ANMAT N° 5054/09](#), e iniciar el pertinente sumario sanitario a la referida droguería y a quien ejerza la dirección técnica.

Que asimismo sugiere informar a la autoridad sanitaria jurisdiccional 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 esta 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° del [Decreto 1299/97](#) y los artículos 1°, 2°, 6°, 7° y 8° de la [Disposición ANMAT N° 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 N° [1490/92](#) y N° [425/10](#).

Por ello,

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1°.- Prohíbese la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Buenos Aires a la firma RODAHL S.R.L., con domicilio en Habana 597, Villa Martelli, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires, 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.

Art. 2°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma RODAHL S.R.L., con domicilio en Habana 597, Villa Martelli, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires, 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°, 2°, 6°, 7° y 8° de la [Disposición ANMAT N° 5054/09](#).

Art. 3°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese al Ministerio de la Provincia de Buenos Aires y a las demás autoridades sanitarias provinciales y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a las Cámaras y entidades profesionales correspondientes. Comuníquese al Departamento de Registro a sus efectos. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

Otto A. Orsingher.

