



NACIONAL



**DISPOSICION 3880/2004**

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y  
TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)**

Instrucción de sumario a la firma Antiche S.R.L por  
no cumplimiento de la disp. 2084/1999 (A.N.M.A.T.).  
Fecha de Emisión: 26/06/2004; Publicado en: Boletín  
Oficial 08/07/2004

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-837-04-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que como consecuencia del procedimiento originado por el Programa de Pesquisa de Medicamentos ilegítimos mediante la Orden de Inspección N° 00035, se encontraron unidades del producto HAEMOGLUCOTEST 20-800 x 25 tiras correspondientes al lote 22354922, vencimiento julio 2004 que fueron denunciados como robados por la firma Productos Roche SAQel ante el I.N.A.M.E.

Que dichos productos habrían sido adquiridos a la Droguería Mhacos S.A., quien habría realizado la comercialización por cuenta y orden de la firma ANTICHE E HIJOS S.R.L.

Que a fin de verificar lo expuesto en el párrafo anterior, el Instituto Nacional de Medicamentos realizó una inspección (OI 1435/03) al establecimiento sito en la Confraternidad Ferroviaria N° 585, Provincia de Mendoza, correspondiente a la firma Antiche e Hijos S.R.L.

Que a fs. 4/5 obra agregado el informe elaborado por el Servicio de Reactivos de Diagnóstico del precitado Organismo, indicando que la firma Antiche e Hijos SRL es una droguería que se encuentra habilitada por el Ministerio de Desarrollo Social y Salud de la Provincia de Mendoza y como Importador de Productos Biomédicos por Disposición ANMAT N° 5477/98.

Que las firmas Antiche e Hijos SRL y Mhaco S.A. no se encuentran habilitadas por esta Administración Nacional como distribuidoras de productos para diagnóstico de uso "in vitro".

Que habiendo relevado la documentación obrante en los bliblioratos de Antiche e Hijos SRL, único sistema disponible para rastrear productos, se encontraron tres facturas de venta del producto HAEMOGLUCOTEST x 25 TIRAS por un total de 750 unidades, por cuenta y orden de la citada firma.

Que las inspectoras actuantes constataron siete facturas exhibidas durante el procedimiento para el producto Haemoglucotest x 25 unidades, a saber: 0001-00526854 x 100 unidades del lote 22330522; 0001-00513885 x 100 unidades del lote 22330521; 002-00005462 x 100 unidades del lote 22340123; 0001-00485703 x 100 unidades del lote 22329522; 0001-00529891 x 100 unidades del lote 22330522; 001-00487423 x 100 unidades del lote 22329522 y 005-00042144 x 100 unidades del lote 223603321.

Que de la evaluación de las cantidades adquiridas y las comercializadas se advirtió una discrepancia, la cual no pudo ser justificada por la directora técnica.

Que en dicho procedimiento se inhibió a la firma ANTICHE E HIJOS S.R.L. de realizar actividades de distribución de productos para diagnóstico de uso in vitro hasta tanto no obtenga la habilitación correspondiente.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la

presunta infracción a la Disposición ANMAT N° 2084/99.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se encuadra dentro de lo autorizado por el Art. 16° de la Ley N° 16.463, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92, específicamente en su Art. 10° inc. q).

Que la medida aconsejada por el organismo actuante, instruir el sumario correspondiente, es una medida preventiva autorizada por el Decreto N° 1490/92 en su Art. 8° inc. ñ), y que resultan razonables y proporcionadas con la presunta infracción evidenciada.

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 el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 197/02.

Por ello:

**EL INTERVENTOR**

**DE LA ADMINISTRACION NACIONAL**

**DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

**DISPONE:**

ARTICULO 1° - Instrúyese el sumario correspondiente a la firma ANTICHE E HIJOS S.R.L. y a quien resulte ser su Director Técnico como así también a las personas físicas o jurídicas que aparezcan involucradas en punto a determinar la responsabilidad que les pudiere caber por presunta infracción a la Disposición ANMAT N° 2084/99 y a toda otra norma que pudiere llegar a infringirse.

Art. 2° - Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las Cámaras y a las entidades profesionales. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales, pase al

Departamento de Sumarios a sus efectos. Cumplido, archívese.

Dr. MANUEL R. LIMERES, Interventor A.N.M.A.T.

