



NACIONAL



DISPOSICION 1045/2013

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

Prohíbese la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales en todo el territorio nacional a la firma “BALPHIN MEDICAL ‘S SA”,
Del: 18/02/2013; Boletín Oficial: 22/02/2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-928-12-1 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 por parte de la firma denominada “BALPHIN MEDICAL ‘S SA”, con domicilio en la calle Iturri N° 1344, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que el mencionado Programa afirma que tomó conocimiento de ello con motivo de la Orden de Inspección PM 189 efectuada en sede del establecimiento “BALPHIN MEDICAL ‘S SA” donde se observó el documento comercial que se detalla a continuación: Factura tipo B N° 0003-00001002, de fecha 07/09/2012 emitida por “BALPHIN MEDICAL ‘S SA” a favor de “Pagiola Georgina”, sita en Luis Borghi 457 de la localidad de Santa Fe, provincia de Santa Fe.

Que asimismo, corresponde poner de resalto que en tal oportunidad, la Directora Técnica del establecimiento exhibió la Disposición N° 1078 de fecha 26/05/2012, emitida por la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, de habilitación del establecimiento para la comercialización de productos biomédicos, y Disposición ANMAT N° 6405 de fecha 02/11/12 de habilitación de la empresa como Importadora de Productos Médicos, agregando además que son las únicas habilitaciones sanitarias con las 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 2° de la Ley [N° 16.463](#), el artículo 3° del Decreto [N° 1299/97](#) y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° [5054/09](#).

Que por otra parte, a criterio de este Programa, la falta reprochada (incumplimiento art. 2° Ley [N° 16.463](#) y art. 3° [Decreto N° 1299/97](#)) representa una falta MUY GRAVE en los términos de la Disposición [ANMAT N° 5037/2009](#), en atención a su semejanza con la incluida en el apartado C.1.1.2.

Que en consecuencia el citado Programa sugiere prohibir la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales en todo el territorio nacional a la firma “BALPHIN MEDICAL ‘S SA”, con domicilio en la calle Iturri 1344 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 quien ejerza la dirección técnica.

Que asimismo sugiere informar a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras y comunicar la prohibición dispuesta al Departamento de Registro 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 a los artículos 1° y 2° 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 ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

Artículo 1° - Prohíbese la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales en todo el territorio nacional a la firma “BALPHIN MEDICAL ‘S SA”, con domicilio en la calle Iturri 1344 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, por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.

Art. 2° - Instrúyase sumario sanitario a la firma “BALPHIN MEDICAL ‘S SA”, con domicilio en la calle Iturri 1344 de la Ciudad Autónoma 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° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Art. 3° - Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras. Comuníquese al Departamento de Registro a sus efectos. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

Carlos A. Chiale.

