



NACIONAL



**DISPOSICIÓN 10191/2019**

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

Productos médicos. Prohibición de comercialización.  
Del: 16/12/2019; Boletín Oficial 18/12/2019.

VISTO el Expediente Electrónico EX-2019-93559059-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

**CONSIDERANDO:**

Que en las actuaciones citadas en el VISTO la Dirección de Evaluación Y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (DEGMPS) indicó que por expediente EX-2018-32864787-APN-DNHFYSF#MS la firma ALFA PHARMA SOCIEDAD ANÓNIMA, con domicilio en la Avenida Warnes N° 2682 planta baja de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicitó el re empadronamiento del trámite de Libre Tránsito Federal de Medicamentos y Especialidades Medicinales.

Que a tal efecto la DEGMPS realizó una inspección de rutina a la mentada firma donde los fiscalizadores observaron facturas emitidas por ALFA PHARMA S.A. a favor de: a) CLÍNICA DE DIAGNÓSTICO SAN NICOLAS S.A. (FACTURA A0001-0000353) con domicilio en la calle 25 de Mayo N° 125 de la localidad de San Nicolás, provincia de Buenos Aires y b) CORPUS S.A. (FACTURA 0001-00000301) con domicilio en la calle 19 de marzo N° 383 de la localidad de Zárate provincia de Buenos Aires (orden 8).

Que cabe destacar al respecto que las facturas mencionadas cuentan con la leyenda “Mercadería retirada en nuestros depósitos”.

Que la DEGMPS elevó a esta Coordinación de Sumarios el EX-2019-93559059-APN-DVPS#ANMAT en donde en el orden 2 se encuentra el informe IF-2019-93730685-APN-DVPS#ANMAT donde indicó que para esa dirección la leyenda “Mercadería retirada en nuestro depósito” que se encuentra en las facturas resulta indistinto ya que los establecimientos con quienes comercializó se encuentran radicados fuera de la jurisdicción de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que los productos que figuran en las facturas son: a) Viewgam (solución inyectable para ser usado como agente de contraste), b) Rollo Sony UPP-110 (papel de impresión de ecografías) y b) Prolongador AT-26 (utilizado para sondas).

Que por esta razón la DEGMPS sugirió prohibir la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a la firma ALFA PHARMA S.A. hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales e iniciar un sumario sanitario a la firma y a su director técnico por las 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° [7038/15](#).

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 3° inciso a) del Decreto N° [1490/92](#).

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) y ñ) del artículo 8° y el inciso q) del artículo 10° del Decreto N° [1490/92](#) las medidas aconsejadas resultan ajustadas a derecho.

Que la Dirección de Evaluación de Gestión y Monitoreo de Productos para la Salud y la

Coordinación de Sumarios han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° [1490/92](#) y sus modificatorias.

Por ello:

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

Artículo 1°.- Prohíbese la comercialización medicamentos y especialidades medicinales a la firma ALFA PHARMA S.A en todo el territorio nacional, excepto en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales, por las razones expuestas en el Considerando.

Art. 2°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma ALFA PHARMA S.A. C.U.I.T. 30-71497810-8, con domicilio en la Avenida Warnes N° 2682 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a su Director Técnico Farmacéutico Roberto GIANFREDA, C.U.I.L. 20-12151592-0, D.N.I. 12.151.592, MATRÍCULA 10.541, por los presuntos incumplimientos 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° [7038/15](#).

Art. 3°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a la Dirección Nacional de Habilidadación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación, a las autoridades sanitarias de las jurisdicciones provinciales y a la del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales. Dése a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

Carlos Alberto Chiale.

