



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-1500-17-5

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1500-17-5 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 Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), puso en conocimiento que realizó una inspección en la sede de la droguería FERNANDO PEDANO SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, con domicilio en Félix Frías N° 1644, Barrio Pueyrredón de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, con el objetivo de realizar la verificación de las Buenas Prácticas de Distribución, aprobadas por Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico nacional el “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS” adoptado por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002.

Que por Orden de Inspección N° 2017/4193-DVS-2322, de fecha 8 de noviembre de 2017, personal de la DVS concurrió a la sede de la citada droguería donde se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, según se detalla a continuación: a) En dos de los depósitos destinados al almacenamiento de medicamentos contaban con dispositivos para el control de las condiciones ambientales cuyas calibraciones se encontraban vencidas; b) Manchas de humedad y descascamiento en dos de los depósitos destinados al almacenamiento de medicamentos; c) Observaron cajas con medicamentos en contacto directo con las paredes; d) No contaban con registros de temperatura de la heladera destinada al almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío; e) No contaban con un grupo electrógeno para ser utilizado ante cortes de la energía eléctrica; la responsable técnica desconocía si la droguería posee los servicios de una empresa de alarmas que brinde aviso a los responsables de la firma en caso de producirse dicha contingencia; f) Los procedimientos operativos de la droguería no se encontraban fechados ni firmados por la actual responsable técnica, tampoco contaban con procedimiento operativo de control de temperatura de almacenamiento de medicamentos de cadena de frío; asimismo, se realizaron observaciones en relación a los procedimientos de: Transporte de medicamentos, Manejo del Kit anti derrames, Recepción y despacho de medicamentos, Trazabilidad, Devoluciones, Manejo de productos que requieren cadena de frío, Limpieza y Retiros del mercado; g) No contaban con archivos completos de las habilitaciones sanitarias correspondientes a clientes, y en ese sentido los fiscalizadores observaron la siguiente documentación comercial emitida por la firma a cuyo destinatario no habían calificado: Factura tipo B N°

0004-00000864 de fecha 11 de septiembre de 2017 a favor de “OPTICA LARA de CARA MARINA” (foja 16); por lo que la droguería no puede garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados.

Que en consecuencia, la DVS sugirió iniciar el pertinente sumario sanitario a la droguería FERNANDO PEDANO S.R.L. y a quien ejerza su dirección técnica por los presuntos incumplimientos al artículo 2° de la Ley N° 16.463 y a los apartados E, G, B, C y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

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 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) 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 Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°- Instrúyase sumario sanitario a la droguería FERNANDO PEDANO S.R.L., C.U.I.T. 30-64330756-8, con domicilio en la calle Félix Frías N° 1644, Barrio Pueyrredón de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, y a quien resulte ser su Director Técnico, por los presuntos incumplimientos al artículo 2° de la Ley N° 16.463 y a los apartados E, G, B, C y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 2°- Regístrese. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba, a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-1500-17-5