



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

**8 0 7 2**

BUENOS AIRES, ~~0 2º DIC 2014~~

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-706-14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el VISTO, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud informó que la firma Droguería "DEL ESTE" propiedad de AMISAL Sociedad Anónima, con domicilio en la calle Doctor Pedro Ignacio Rivera 3401/05 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, fue habilitada por Disposición ANMAT N° 4160/12 para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales, caducando el día 19 de julio de 2014, por lo que la firma mediante Expediente N° 1-47-9690-14-0 dio inicio al trámite de renovación dentro del plazo establecido en el artículo 7º de la Disposición ANMAT N° 5054/09, por lo que continuó vigente su habilitación.

Que con fecha 7 de octubre de 2014, por Orden de Inspección N° 2014/1204 DVS - 315, personal de la Dirección concurrió al establecimiento de la firma antes mencionada con la finalidad de realizar una inspección de verificaciones de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

8072

Disposición ANMAT Nº 3475/05 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional el "Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos" aprobado por Resolución MERCOSUR G.M.C. Nº 49/2002.

Que en la mencionada inspección se detectaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, entre los que se encuentran los siguientes: a) La firma no pudo documentar la procedencia de sesenta y seis unidades de Euciton gotas por 20 ml, lote 405023, vencimiento 5/2016; con fecha 10 de octubre de 2014 la firma presentó mediante Nota Nº 392 documentación comercial de compra de tales unidades, argumentando que no habían ingresado el número correcto de remito al sistema informático, incumplimiento al Apartado E - Requisitos Generales, inciso k). b) No contaba con cronograma de capacitación del personal ni con registros actualizados referente a ello, incumplimiento al Apartado F - Personal. c) No contaba con procedimientos operativos de trazabilidad de medicamentos; asimismo, se observaron los procedimientos operativos referentes a: Recepción y despacho de medicamentos, Retiros del mercado, Control de las temperaturas de almacenamiento, Manejo de productos de cadena de frío, Plan de calibración de instrumentos de medición, incumplimiento al Apartado E - Requisitos Generales. d) No contaba con archivos



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

8072

completos de las habilitaciones de sus clientes, observándose la siguiente documentación comercial: - Remito Nº 0001-00171876 de fecha 30 de septiembre de 2014 a favor de "Farmacia Agus Farma S.C.S." - Remito Nº 0001-00171883 de fecha 30 de septiembre de 2014 a favor de "Farmacia Castelli". - Remito Nº 0001-00171880 de fecha 30 de septiembre de 2014 a favor "Farmacia Mendoza". - Remito Nº 0001-00171769 de fecha 24 de septiembre de 2014 a favor de "Droguería Lam S.R.L." - Remito Nº 0001-00171839 de fecha 26 de septiembre de 2014 a favor de "Farmacia Nueva Seguí S.C.S.", incumplimiento al Apartado L - Abastecimiento.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma Droguería "DEL ESTE" propiedad de AMISAL S.A. y a su Director Técnico, con domicilio en la calle Doctor Pedro Ignacio Rivera 3401/05 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a su Director Técnico, por los incumplimientos a los apartados E, F y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 y notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

Que en los términos de la Ley Nº 16.463, del Decreto Nº 341/92 y en virtud de lo dispuesto en el Decreto Nº 1299/97 y en la Disposición ANMAT Nº 5054/09 las irregularidades constatadas por la Dirección de Vigilancia



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

8072

de Productos para la Salud configuran presuntas infracciones a lo normado por la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional el "Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos" aprobado por Resolución MERCOSUR G.M.C. N° 49/2002.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de las medidas aconsejadas por el organismo actuante resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y que las mismas se encuentran sustentadas en el inciso a) del artículo 3º, los incisos n) del artículo 8º y del inciso q) del artículo 10 de la citada norma.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al artículo 2º la Ley 16.463 y los apartados E, F y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora el "Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos" aprobado por Resolución MERCOSUR G.M.C. N° 49/2002.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

8072

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 1886/14.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1.- Instrúyase sumario sanitario a la firma Droguería "DEL ESTE" propiedad de AMISAL S.A., con domicilio en la calle Doctor Pedro Ignacio Rivera 3401/05 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a quien ejerza su dirección técnica por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley 16.463 y a los apartados E, F y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 2.- Regístrese. Notifíquese a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-706-14-6

DISPOSICION N°

8072

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.