



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

DISPOSICIÓN Nº 8670

BUENOS AIRES 29 DIC 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-699-14-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

Considerando:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO remitidas por la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud a raíz de una inspección realizada a la DROGUERIA NUEVA LABAC Sociedad Anónima, sita en la calle Juan José Castelli 1754, Localidad de Lomas de Zamora, Provincia de Buenos Aires.

Que mediante Orden de Inspección Nº 1014/1160-DVS-429 agentes de la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud concurren al establecimiento de la Droguería acorde a lo establecido por el artículo 7º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09 con el objetivo de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, aprobadas por Disposición ANMAT Nº 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico el "REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS" adoptado por Resolución MERCOSUR G.M.C. Nº 49/2002.

Que en dicho procedimiento se observaron los siguientes incumplimientos: a) Almacenamiento de medicamentos en el área identificada como CARGA/DESCARGA, sin contar con un equipo para el control de las condiciones ambientales de dicho sector (apartado E, Requisitos Generales, y



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

DISPOSICIÓN N° 8670

apartado B, Condiciones Generales para el Almacenamiento, de la Disposición ANMAT N°3475/05); b) Se verificó que en algunos casos la firma no registraba el dato de lote de las especialidades medicinales; se verificó tal situación con las siguientes especialidades medicinales: Ranitidina Lazar de 300 mg por 100 comprimidos, lote 5008, vencimiento 7/2015; Fabogesic al 2%, suspensión por 90 ml, lote 176, vencimiento 3/16; Bálsamo Bengué, pomada por 35 gr, lote 121202, vencimiento 12/15; Picidex NF, loción por 30 ml, lote 0022, vencimiento 12/14; Dipgix SL de 10 mg por 10 comprimidos, lote 27519, vencimiento 1/16; Solución fisiológica Sanadrog de 100 cc, lote 119, vencimiento 11/14; tampoco no les fue posible a los agentes realizar el rastreo de tales productos en cuanto a su procedencia y con relación al producto Solución fisiológica Sanadrog de 100 cc, lote 119, vencimiento 11/14, la firma no pudo demostrar la procedencia de dos unidades por cuanto no contaba con la documentación comercial que avalara su compra (apartado E, Requisitos Generales, y apartado J, Recepción, de la Disposición ANMAT N° 3475/05); c) En uno de los depósitos se observó el almacenamiento conjunto de alimentos, productos médicos y accesorios, sin identificación ni sectorización; se observaron además medicamentos en contacto directo con las paredes del establecimiento (apartado G, Edificios e Instalaciones, y apartado B, Condiciones Generales para el Almacenamiento, de la Disposición ANMAT N° 3475/05); d) en uno de los depósitos de medicamentos se observaron elementos ajenos a la droguería, por ejemplo: escaleras, lata de pintura, pala, cajas de vino, ruedas de carros, puerta en desuso, materiales de construcción (apartado F, Personal, de la Disposición ANMAT N° 3475/05); e) Si bien contaban con procedimiento operativo



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

DISPOSICIÓN N° 8670

relacionado a la capacitación del personal, no contaban con registro de dichas tareas apartado F, Personal, de la Disposición ANMAT N° 3475/05); f) Si bien contaban con procedimiento operativo de Auditorías y Autoinspecciones, no contaban con registro de autoinspecciones realizadas en la droguería (apartado Q, Autoinspección, de la Disposición ANMAT N° 3475/05); g) No contaban con certificado vigente de las tareas de control de plagas, acorde a lo establecido por el procedimiento operativo de la firma (apartado E, Requisitos Generales, de la Disposición ANMAT N° 3475/05); h) La firma no contaba con procedimiento operativo de Trazabilidad de medicamentos; se realizaron observaciones en relación a los siguientes procedimientos operativos: Recepción y despacho de medicamentos, Plan de calibración de los instrumentos de medición (apartado E, Requisitos Generales, de la Disposición ANMAT N° 3475/05).

Que indicó además que de acuerdo a la Disposición N° 5037/09 apartado D, ante los incumplimientos verificados, corresponde aplicar como medida preventiva la suspensión de la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales.

Que como consecuencia, la Dirección sugirió: a) Suspender preventivamente la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales a la DROGUERIA NUEVA LABAC S.A. con domicilio en la calle Juan José Castelli 1754 de la Localidad de Lomas de Zamora, Provincia de Buenos Aires, por las presuntas infracciones a los apartados E, B, J, G, F y Q de la Disposición ANMAT N° 3475/05, b) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la DROGUERÍA NUEVA LABAC S.A. y a su



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

DISPOSICIÓN N° 8670

director técnico por los presuntos incumplimientos a la normativa sanitaria, c) Comunicar la suspensión prevista en el artículo 1º a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los efectos de que tome conocimiento y actualice la información incorporada en la Base de Datos publicada en la página web Institucional de esta Administración, y d) Notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud informó a fojas 17 que por Orden de Inspección N° 2014/1840-DVS-711 fiscalizadores de dicha Dirección realizaron una nueva verificación en la DROGUERIA NUEVA LABAC S.A. donde se corroboró la subsanación de las medidas correctivas indicadas mediante la Orden de Inspección 2014/1160-DVS-429.

Que por ello sugirió dejar sin efecto la medida preventiva de suspensión de la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera del ámbito de la provincia de Buenos Aires.

Que en los términos de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 341/92 y en virtud de lo dispuesto en el Decreto N° 1299/97 y en la Disposición ANMAT N° 5054/09 las irregularidades constatadas por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud configuran presuntas infracciones a lo normado por la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico el "Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos" aprobado por Resolución MERCOSUR G.M.C. N° 49/2002.



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

DISPOSICIÓN N° 8670

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud se enmarca dentro de las atribuciones conferidas a la ANMAT por el artículo 10º inciso q) del Decreto N° 1490/92.

Que en relación a las medidas aconsejadas, resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por los incisos l) y n) del artículo 8º del Decreto N° 1490/92.

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° 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Instrúyase sumario sanitario a la DROGUERÍA NUEVA LABAC S.A. con domicilio en la calle Juan José Castelli 1754, Localidad de Lomas de Zamora, Provincia de Buenos Aires, y a quien resulte ser su Director Técnico, por los presuntos incumplimientos a los apartados E, B, J, G, F y Q de la Disposición ANMAT N° 3475/05.



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

DISPOSICIÓN N° 8670

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

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-699-14-2

DISPOSICION N° **8670**

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