



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

DISPOSICIÓN N° 6001

BUENOS AIRES 23 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-323-15-4 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 (en adelante DVS) a raíz de una inspección realizada en la sede del establecimiento de la DROGUERÍA ALUMINÉ de GRUPO ALUMINÉ SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, sita en la calle Barcala N° 379, localidad de Ituzaingó, partido de Ituzaingó, provincia de Buenos Aires, acorde a lo establecido por el artículo 7° de la Disposición ANMAT N° 5054/09 con el objetivo de realizar una inspección de verificación, de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, aprobadas por Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico el REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS adoptado por Resolución Mercosur G.M.C. N° 49/2002.

Que con fecha 13 de mayo de 2015, por O.I. N° 2015/2130-DVS-2444, personal de la citada Dirección concurrió al establecimiento de la firma antes indicada, en donde se observaron incumplimientos tales como: en el área



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

DISPOSICIÓN N° 6001

identificada como CARGA/DESCARGA se observó el almacenamiento conjunto de numerosas unidades de cajas conteniendo medicamentos y productos cosméticos, como así también se observó que algunas de tales unidades se encontraban en contacto directo con el piso y se constató que no contaban con dispositivo para el control de las condiciones ambientales del área; si bien no se observaron medicamentos de cadena de frío, el termómetro ubicado en la heladera destinada a su almacenamiento no se encontraba calibrado; en relación al Sistema Nacional de Trazabilidad (SNT) se verificó que la firma no había informado el evento de recepción desde un eslabón posterior de una (1) unidad de la especialidad medicinal identificada con GTIN N° 07798066760602 y una (1) unidad cuyo GTIN es el 07795336292955; al respecto se señala que la primera especialidad se encuentra incluida en el anexo de la Disposición ANMAT N° 247/13, mientras que la segunda, se encuentra en el anexo de la Disposición ANMAT N° 1831/12.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió: iniciar el correspondiente sumario sanitario a la DROGUERÍA ALUMINÉ de GRUPO ALUMINÉ S.R.L y a su Director Técnico, con domicilio en la calle Barcala N°379, localidad de Ituzaingó, partido de Ituzaingó, provincia de Buenos Aires, por los presuntos incumplimientos al artículo 2° de la Ley N° 16.463, a los apartados E, G y B de la Disposición ANMAT N° 3475/05, al artículo 6° de la Disposición ANMAT N° 1831/12 y al artículo 2° de la Disposición ANMAT N° 247/13.



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

DISPOSICIÓN N° 6001

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 3º inciso a) del Decreto 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) del artículo 8º y el inciso q) del artículo 10º 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° 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 la DROGUERÍA ALUMINÉ de GRUPO ALUMINÉ S.R.L, con domicilio en la calle Barcala N°379, localidad de Ituzaingó, partido de Ituzaingó, provincia de Buenos Aires, y a quien resulte ser su Director Técnico por los presuntos incumplimientos al artículo 2º de la Ley N° 16.463, a los apartados E, G y B de la Disposición ANMAT N° 3475/05, al artículo 6º de la Disposición ANMAT N° 1831/12 y al artículo 2º de la Disposición ANMAT N° 247/13.



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

DISPOSICIÓN N° 6001

ARTÍCULO 2º- Regístrese. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia 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° 1-47-1110-323-15-4

DISPOSICIÓN N° **6001**

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