



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

## DISPOSICIÓN N° 6002

23 JUL 2015

BUENOS AIRES

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-322-15-0 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 ROYAL FARMA SOCIEDAD ANÓNIMA, sita en la calle Luzuriaga 816/818 de la Ciudad Autónoma 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 mediante Orden de Inspección 2015/2254-DVS-2538 efectuada con fecha 18 de mayo de 2015, se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, las que se detallan a continuación: Si bien la firma contaba con un sistema que permitía la rastreabilidad, no habían sido ingresados los



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

## DISPOSICIÓN N° 6002

datos correspondientes a varias unidades de las especialidades medicinales almacenadas en la droguería, por lo que no fue posible realizar un rastreo eficaz de esos productos, como así también no contaban con la documentación que acreditara la procedencia de las siguientes unidades: Corixina 250 mg, frasco para reconstituir 60 ml, lote 0243, vencimiento julio de 2015 y Lipoblock, blíster por 10 comprimidos, lote 017, vencimiento noviembre de 2015.

Que también se realizaron observaciones en relación a los siguientes procedimientos operativos: Recepción de medicamentos, Retiros del mercado, Plan de calibración; no contaban con programa de capacitación del personal ni con registros en este sentido;

Que asimismo se observó documentación comercial emitida por la firma que no contaba con el correspondiente detalle de las especialidades medicinales distribuidas, las cuales son: Factura tipo B N° 0001-00009364 ( foja 25) de fecha 07 de mayo de 2015 a favor de Municipalidad de Chivilcoy; Factura tipo B N° 0001-00009453 (foja 26) de fecha 15 de mayo de 2015 a favor de Minist. de Salud- Hosp. Reg. Pasteur y -Factura tipo A N° 0001-00013287 (foja 24) de fecha 13 de mayo de 2015 a favor de Sanatorio Médico de Diag. y Tratam. SRL;

Que también se observó que no contaban con archivos completos en relación a las habilitaciones sanitarias de proveedores y clientes, por lo que se retiró copia de la siguiente documentación comercial emitida por la firma: Factura tipo A N° 0001-00013281 (foja 23) de fecha 07 de mayo de 2015 a favor de Clínica Privada Centro S.A., por lo tanto la droguería no puede garantizar que



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

## DISPOSICIÓN N.º 6002

la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió: iniciar el correspondiente sumario sanitario a la droguería ROYAL FARMA S.A. y a su Director Técnico, con domicilio en la calle Luzuriaga N° 816/818, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por los presuntos incumplimientos al artículo 2º de la Ley N° 16.463 y a los apartados E, J, F 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 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.



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

# DISPOSICIÓN N° 6002

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Instrúyase sumario sanitario a la droguería ROYAL FARMA S.A. con domicilio en la calle Luzuriaga N° 816/818, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a quien resulte ser su Director Técnico, por los presuntos incumplimientos al artículo 2º de la Ley N° 16.463 y a los apartados E, J, F y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 2º- Regístrese. Comuníquese a la Dirección Nacional de Regulación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación. 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° 1-47-1110-322-15-0

DISPOSICION N° **6002**



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