



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

DISPOSICIÓN Nº

3 9 5 6

BUENOS AIRES, 10 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-740-13-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud hace saber mediante informe Nº 63-1113 todo lo actuado con relación a la firma denominada Droguería “AG-LAB S.A.”, con domicilio en la Avenida Segurola Nº 1620/22 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que dicha Droguería fue habilitada para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición Nº 5054/09, encontrándose la misma vigente a la fecha, mediante Disposición ANMAT Nº3667/13.

Que en particular, la Dirección realiza en su informe una descripción pormenorizada acerca de los incumplimientos detectados con motivo de la Inspección llevada a cabo con fecha 11 de noviembre de 2013 en el establecimiento indicado.

Que en ese sentido refiere expresamente que “...por **Orden de Inspección 660/13 DVS**, se concurrió al establecimiento con el objetivo de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, incorporadas por Disposición



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

DISPOSICIÓN Nº

3 9 5 6

ANMAT Nº 3475/05...3. Es así que se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, según se detalla a continuación: a) Se observaron manchas de humedad y descascaramiento en una de las áreas del establecimiento. Con relación a ello, el Reglamento Técnico MERCOSUR, incorporado por Disposición ANMAT Nº 3475/05 señala en su **apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES)** lo siguiente: *"Cualquier edificio destinado a la distribución y almacenamiento de productos farmacéuticos debe tener áreas de construcción y localización adecuadas para facilitar su mantenimiento, limpieza y operaciones".[...]* *"Los interiores de las áreas de almacenamiento deben presentar las superficies lisas, sin rajaduras y sin desprendimiento de polvo, a efectos de facilitar la limpieza, evitando contaminantes, y deben tener protecciones para no permitir la entrada de roedores, aves, insectos o cualquier otro animal"*.

Que "... b) Si bien la droguería contaba con un sector de acceso restringido para el almacenamiento de Psicotrópicos y Estupefacientes, se observó que en dicha área la firma almacenaba junto a estos productos, medicamentos pertenecientes a otros rubros. Al respecto, el Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por Disposición 3475/05 establece en su **apartado D (CONDICIONES ESPECIFICAS PARA PRODUCTOS DE CONTROL ESPECIAL - PSICOTROPICOS Y ESTUPEFACIENTES)** lo siguiente: *"Debido a las características de estos productos sus áreas de almacenamiento deben ser consideradas de máxima seguridad. [...]* *estos productos necesitan estar en áreas o compartimentos aislados de los demás*



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

DISPOSICIÓN N°

3 9 5 6

pudiendo tener acceso a ella solamente el personal autorizado por el Director Técnico/Farmacéutico Responsable/Regente".

Que "...c) En relación a la heladera destinada al almacenamiento de los medicamentos que requieren cadena de frío, se observó que la misma contaba con una formación de hielo en su pared posterior dentro de la cual se encontraban adheridas cinco unidades del medicamento Hemax 4000 UI, inyectable liofilizado, las que luego de ser retiradas del interior del equipo frigorífico, se mantenían unidas por el hielo que las rodeaba. Corresponde poner de resalto que dicho producto posee un rótulo en su envase secundario que reza: "CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 25 °C. NO CONGELAR. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS". Al respecto, corresponde señalar el **apartado K (ALMACENAMIENTO)** de la Disposición 3475/05 por cuanto indica lo siguiente: "*Los productos farmacéuticos, tales como sicotrópicos y estupefacientes y los productos que exigen condiciones especiales de almacenamiento deben ser inmediatamente identificados y almacenados de acuerdo a las instrucciones específicas y con las demás exigencias de la legislación vigente*". Del mismo modo cabe señalar el **apartado A (PRINCIPIOS Y OBJETIVOS)** de las BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO EN LA CADENA DE DISTRIBUCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS por cuanto establece que: "*Teniendo en cuenta que la no observancia de las condiciones adecuadas para su conservación puede producir deterioro físico, descomposición química o contaminación microbiana del producto, se debe establecer un sistema apropiado de*

JW



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

3956

DISPOSICIÓN Nº

garantía de calidad, aplicado a almacenamiento de productos farmacéuticos que asegure que: [...] 2) Los productos sean correctamente manipulados y almacenados según procedimientos definidos, de acuerdo con las especificaciones de los fabricantes de forma que la calidad, eficacia y seguridad de los mismos sean mantenidos por todo el plazo validez".

Que "... d) La droguería no había informado al Sistema Nacional de Trazabilidad el evento logístico de recepción de los productos dispuestos a la venta en el establecimiento que se detallan a continuación: -Gemcitabina, GTIN 07798035313525, serie 7515652107; -Varizolomida, GTIN 07798035310050, serie 9410469958; -Protease, GTIN 07795348003419, serie 41098000039; -Zepril, GTIN 07795348003501, serie 40137002257..."

Que "...Por otra parte, se verificó que en relación a los productos que se detallan a continuación la firma había informado el evento de recepción al SNT, pero con un desfase de entre dos y cinco días entre la fecha del informe y la real de recepción en la droguería: -Timab; GTIN 07795367054850, serie 20713308; -Profelvir, GTIN 07795367000376, serie 0000003204; -Reyataz, GTIN 03000033622634, serie G679247741; -Sulfinav, GTIN 07795367054522, serie 21263682; -Tocitrap, GTIN 07795367000260, serie 92375425; -Leprid, GTIN 07795367054881, serie 02164772; -Varidoxo, GTIN 07798035313327, serie 5284435478; -Vuclodir, GTIN 07795348000357, serie 41919001483; -Varidronico, GTIN 07798035313792, series 3094080898 y 7495456737; -Ciprofarma, GTIN 07798035310111, serie 3191655121; -Genotropin, GTIN 07791824117519, series 04809062 y



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

DISPOSICIÓN Nº

3956

92171059; -Hemax, GTIN 07795355000203, series 0000319970, 0000319882, 0000319881 y 0000319886..."

Que continúa dicha Dirección en su informe expresando que, "...En el mismo sentido, se verificó que la firma no había informado el evento de distribución de los medicamentos con soporte de trazabilidad que se detallan a continuación: -Xolair, GTIN 07795306059991, serie 00031387; comercializado mediante Remito Nº 0001-00007094 de fecha 01/11/2013 emitido por AG-LAB SA a favor de Ministerio de Desarrollo Social.--Prograf, GTIN 07792183488814, serie 1300082902; comercializado mediante Remito Nº 0001-00007093 de fecha 01/11/2013 emitido por AG-LAB SA a favor de Obra Social de Trabajadores de Prensa de Buenos Aires.--Leprid, GTIN 07795367054881, serie 03990154; comercializado mediante Remito Nº 0001-00007098 de fecha 04/11/2013 emitido por AG_LAB SA a favor de Obra Social de Trabajadores de Prensa de Buenos Aires.--Virorrever, GTIN 07795348250189, serie 42591001737; comercializado mediante Remito Nº 0001-00007119 de fecha 08/11/2013 emitido por AG-LAB SA a favor de Obra Social de Trabajadores de Prensa de Buenos Aires.--Votrient, GTIN 07794640231360, serie G364066892; comercializado mediante Remito Nº 0001-00007122 de fecha 08/11/2013 emitido por AG-LAB SA a favor de Obra Social de Trabajadores de Prensa de Buenos Aires. En relación a ello, el artículo 8º de la Disposición ANMAT Nº 3683/11 establece lo siguiente: "*Los laboratorios titulares de certificados de Registro de Especialidades Medicinales inscriptas en el REM involucradas en esta Disposición y las*

§

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN Nº 3956

droguerías deberán informar a la ANMAT, en tiempo real, los códigos unívocos asignados a productos y sus movimientos logísticos con la fecha correspondiente a cada uno de ellos, en forma cifrada para el debido resguardo y seguridad de la información. [...] Los sucesivos establecimientos que intervengan en la cadena de comercialización; distribución y dispensación deberán informar asimismo los movimientos logísticos en los que intervengan y sus fechas”.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere: a) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la droguería denominada “AG-LAB S.A.”, con domicilio en la Avenida Segurola Nº 1620/22 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a su directora técnica por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra; 2) Notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.

§
Que esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8 incisos n y ñ del Decreto Nº 1.490/92.

Que las irregularidades constatadas por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud configuran una presunta infracción al artículo 2º de la Ley de Medicamentos Nº 16.463, como así también a los apartados A, D, G y K de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 y al artículo 8º de la Disposición ANMAT Nº 3683/11 “Sistema Nacional de Trazabilidad”.

OW



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

DISPOSICIÓN N°

3 9 5 6

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 virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma droguería AG-LAB S.A., con domicilio en la Avenida Segurola N° 1620/22 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a quien ejerza su Dirección Técnica, por presunto incumplimiento a lo previsto en el artículo 2º de la Ley N° 16.463, como así también a los apartados A, D, G y K de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y al artículo 8º de la Disposición ANMAT N° 3683/11 "Sistema Nacional de Trazabilidad".

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Notifíquese a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-740-13-0

DISPOSICION N° 3 9 5 6

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.