



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

DISPOSICIÓN N°

241

BUENOS AIRES,

18 JUN 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-414-13-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que vienen las presentes actuaciones por las cuales la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (ex Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos) hace saber que la firma Droguería Ock S.R.L., con domicilio en la calle José Ingenieros 866 de la ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe, fue habilitada para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que por O.I. N° 407/13 PCM, personal de la Dirección aludida concurrió al establecimiento a los fines de realizar una inspección de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, en la que se observaron incumplimientos a los apartados B, C, E, I y L del Anexo de la Disposición ANMAT N° 3475/05 (dispositivos para el control de las condiciones ambientales de los depósitos y de la temperatura de las heladeras destinadas al almacenamiento de los medicamentos que requieren cadena de frío con calibración vencida; registros desactualizados de las condiciones ambientales de los depósitos de medicamentos y de la temperatura de las heladeras destinadas al almacenaje de los medicamentos



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

DISPOSICIÓN N°

4 2 4 9

que requieren cadena de frío; todos los matafuegos del local poseían la carga vencida; registros desactualizados de las tareas de limpieza del local; falta de archivos completos de habilitaciones sanitarias de clientes, lo que impide garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados):

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud manifiesta que, de conformidad con la clasificación de Deficiencias aprobada por Disposición ANMAT N° 5037/09, los hechos señalados constituyen deficiencias clasificadas como graves y leves.

Que dichas deficiencias de cumplimiento representan infracciones pasibles de sanción en los términos de la Ley N° 16.463 y su normativa reglamentaria (Decreto N° 1299/97 y Disposiciones ANMAT Nros. 3475/05 y 5054/09).

0
Que en consecuencia, la Dirección sugiere: 1) iniciar sumario sanitario a la Droguería Ock S.R.L. con domicilio en la calle José Ingenieros 866 de la ciudad de, Rosario, Provincia de Santa Fe, por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable señalada ut supra; 2) notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

Que las irregularidades constatadas por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud configuran presuntas infracciones al artículo 2° de la Ley N° 16.463 y a los apartados B (Condiciones Generales para el Almacenamiento) incisos 1 y 2, y C (Condiciones Especificas para Productos que Requieran Cadena de Frio) inciso 3 del Anexo (Buenas Prácticas de

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N° 4241

Almacenamiento en la Cadena de Distribución de Productos Farmacéuticos), y a los apartados E (Requisitos Generales) incisos d, e y h, I (Equipamientos) tercer párrafo y L (Abastecimiento) tercer párrafo del Anexo "Reglamento Técnico Mercosur Sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos" de la Disposición ANMAT N° 3475/05, que incorpora al ordenamiento jurídico nacional el "Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos", Resolución Mercosur GMC 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.

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 1°.- Instrúyase sumario sanitario a la Droguería Ock S.R.L., con domicilio en la calle José Ingenieros 866 de la ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe, y a quien ejerza su Dirección Técnica, por las presuntas infracciones al artículo 2° de la Ley N° 16.463 y a los apartados B (Condiciones Generales para el Almacenamiento) incisos 1 y 2, y C (Condiciones Específicas para Productos que Requieran Cadena de Frío)

JUP



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

DISPOSICIÓN N°

4 2 4 1

inciso 3 del Anexo "Buenas Prácticas de Almacenamiento en la Cadena de Distribución de Productos Farmacéuticos", y a los apartados E (Requisitos Generales) incisos d, e y h, I (Equipamientos) tercer párrafo y L (Abastecimiento) tercer párrafo del Anexo "Reglamento Técnico Mercosur Sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos" de la Disposición ANMAT N° 3475/05, que incorpora al ordenamiento jurídico nacional el "Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos", Resolución Mercosur GMC N° 49/2002.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Notifíquese a la Autoridad Sanitaria de la Provincia de Santa Fe a sus efectos. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-414-13-5

DISPOSICION N°

4 2 4 1


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

gus