



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

DISPOSICIÓN N° 7528

BUENOS AIRES, 03 NOV 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-572-14-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

Considerando:

Que se inician las actuaciones del VISTO con el informe de la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud (en adelante DVS) por presuntos incumplimientos a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, incorporadas por Disposición ANMAT N° 3475/05 acorde a lo establecido por el artículo 7° de la Disposición ANMAT n° 5054.

Que mediante Disposición ANMAT N.º 7506/12 se prorrogó la habilitación otorgada a la Droguería BIO VAX Sociedad Anónima con domicilio en la calle Coronel Ramón Lista 5261 de la ciudad Autónoma de Buenos Aires, bajo la dirección técnica de la farmacéutica Mariana PANACCIO, para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición N.º 5054/09, caducando tal habilitación el día 8 de junio de 2014.

Que en consecuencia, la firma inició trámite de renovación de habilitación bajo el expediente 1-47-6924-14-0 por lo que continuó vigente



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

DISPOSICIÓN N° 7528

su habilitación para el tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales.

Que se adjuntó al expediente documentación donde consta que la dirección técnica es ejercida en la actualidad por la farmacéutica Daiana Sol RIZZO.

Que posteriormente se concurrió al citado establecimiento el día 11 de agosto de 2014 con Orden de Inspección N.º 569/14 DVS con el objetivo de realizar una inspección de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.

Que en dicha inspección la DVS observó los siguientes incumplimientos: a) manchas de humedad con descascaramiento en el techo de uno de los depósitos; a su vez se observó que el piso presentaba rajaduras y las superficies no eran lisas; b) no contaba con procedimiento operativo relacionado a trazabilidad de medicamentos ni de autoinspecciones; asimismo, se realizaron observaciones en relación a los procedimientos operativos de las tareas de: recepción y despacho de medicamentos, retiro del mercado, Control de Temperaturas de almacenamiento (ambiente y cadena de frío); c) contaba con archivos incompletos de las habilitaciones sanitarias tanto de sus proveedores como de sus clientes; en este sentido, se observó la documentación comercial de distribución de medicamentos emitida por BIO VAX S.A. que se detalla a continuación: Factura tipo A, N° 0001-00027649 de fecha 31/07/2014 y su correspondiente Remito N° 001-0027941 a favor del Instituto Argentino de



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

DISPOSICIÓN N°

7528

Diagnóstico; Factura tipo A, N° 0001-00027652 de fecha 31/07/2014 y su correspondiente Remito N° 0001-00027944 a favor de Nueva Farmacia Fialco SCS; Factura tipo A, N° 0001-00027669 de fecha 06/08/2014 a favor de Asociación Española de SM C. Rivadavia; Factura tipo A, N° 0001-00027645 de fecha 31/07/2014 y su correspondiente Remito N° 0001-00027936 a favor de Biofarm SRL; Factura tipo A, N° 0001-00027633 de fecha 29/07/2014 y su correspondiente Remito N° 0001-00027923 de fecha 29/07/2014 a favor de San Timoteo SA.

Que en relación al establecimiento San Timoteo Sociedad Anónima no se pudo demostrar su calificación de distribuidor de medicamentos, por no contar con sus habilitaciones sanitarias.

Que también se observó documentación comercial de adquisición de medicamentos a un vacunatorio de la ciudad de Córdoba, se consultó a la Directora Técnica sobre la calificación de dicho proveedor y exhibió una copia de habilitación sanitaria a nivel jurisdiccional, vencida al 31 de marzo de 2013.

Que la documentación comercial antes referida es factura tipo A, N° 0001-00000711 de fecha 22/05/2014 emitida por MEGA SALUD Dr. Rodolfo Favio ROTONDI, a favor de BIO VAX S.A.

Que corresponde poner de resalto que MEGA SALUD no posee habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos.



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

DISPOSICIÓN N° 7528

Que por lo expuesto, la firma no puede garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados.

Que la DVS entendió que los incumplimientos antes descriptos infringían presuntamente el apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) del Reglamento Técnico MERCOSUR N° 49/2002, incorporado por Disposición ANMAT N° 3475/05, el apartado E (REQUISITOS GENERALES) del Reglamento, el apartado L (ABASTECIMIENTO), el artículo 9 de la Disposición ANMAT N° 5054/09 y el artículo 1 de la Ley N.º 16.463.

Que en consecuencia la DVS sugiere: a) suspender preventivamente la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales a la droguería BIO VAX S.A.; b) comunicar la suspensión a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los efectos que tome conocimiento y actualice la Base de Datos en la página web; c) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la citada droguería y a su directora técnica; d) Notificar a la autoridad Sanitaria Jurisdiccional.

Que a fojas 25, la DVS sugiere dejar sin efecto la medida preventiva de suspender la autorización para realizar tránsito interjurisdiccional de medicamentos en base a que por Orden de Inspección N° 2014/549 -DVS-96 realizada el 1 de septiembre de 2014 en la sede de la Droguería BIO VAX S.A.se corroboró la subsanación de las medidas correctivas indicadas en la Orden de Inspección N.º 569/14 de fecha 11 de agosto de 2014.



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

DISPOSICIÓN N° **7528**

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos indicó la iniciación de sumario sanitario a la firma BIO VAX S.A. y a directora técnica por presunta infracción al artículo 1 de la Ley N.º 16.463, al artículo 9º de la Disposición ANMAT N.º 5054/09 y a los apartados G, E y L de la Disposición ANMAT N.º 3475/05.

Que en relación a las medidas aconsejadas, resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por los incisos n) y ñ) del artículo 8º del Decreto N.º 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 firma BIO VAX S.A. con domicilio en sito en la calle Coronel Ramón Lista 5261, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a quien resulte ser su Director Técnico, por los presuntos



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

DISPOSICIÓN N° **7528**

incumplimientos a los apartados E, G y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05, el artículo 9° de la Disposición ANMAT N° 5054/09 y el artículo 2° de la Ley Nacional de Medicamentos N° 16.463.

ARTÍCULO 2°- Regístrese. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-572-14-2

DISPOSICION N° **7528**

LNZ

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