



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

DISPOSICIÓN Nº 9630

BUENOS AIRES, 26 AGO 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-000465-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO por las que la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud, en adelante la DVS, hace saber, a fojas 1/3, de la detección de irregularidades por parte de la firma DROGUERÍA NOVA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, sita en la calle 20 de Febrero 1480 de la ciudad de Salta capital de la provincia homónima.

Que por Disposición ANMAT Nº 7489/14 se prorrogó la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos otorgada a la firma precedente.

Que posteriormente por Orden de Inspección 2016/2489-DVS-6891, la DVS concurrió al establecimiento de la firma DROGUERÍA NOVA S.R.L. con el objetivo de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Distribución, incorporadas por Disposición ANMAT Nº 3475/05.

Que en tal oportunidad se observaron incumplimiento a las Buenas Prácticas precitadas las que se detallan a continuación: Sin perjuicio de que la droguería no contaba con código de identificación física (GLN) y, en consecuencia, tampoco se encontraba operativa en el Sistema Nacional de



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

DISPOSICIÓN N°

9 6 3 0

Trazabilidad, se constató que habían adquirido mil doscientas cincuenta (1250) unidades de la especialidad medicinal "Propofol 25 ampollas por 20 ml. Dr. Gray", que posee soporte de trazabilidad.

Que tal situación se verificó mediante la siguiente documentación comercial: Factura tipo "A" N° 0007-00006019 de fecha 17 de marzo de 2016 y Factura tipo "A" N° 0007-00006708 de fecha 12 de abril de 2016, emitidas por Droguería KAIXO SOCIEDAD ANÓNIMA a favor de DROGUERÍA NOVA S.R.L.

Que cabe señalar a este respecto que el principio activo PROPOFOL se encuentra incluido en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 1831/12.

Que como agravante a lo expuesto, se constató que la droguería distribuyó las unidades del producto descrito anteriormente, asignándole otro nombre en la documentación comercial.

Que tal situación se constató mediante Remito N° 100014607 de fecha 20 de abril de 2016 emitido por DROGUERÍA NOVA S.R.L. a favor de "Hospital Presidente Juan Domingo", en el que se consigna, entre otras, la comercialización de mil doscientas cincuenta (1250) unidades del producto "Propofol 200 mg. amp DIPRIVAN ASTRAZENECA".

Que en todos los depósitos destinados al almacenamiento de especialidades medicinales (cuatro en total), como así también en la heladera destinada al almacenamiento de aquellos medicamentos que requieren cadena de frío, contaban con equipos para el control de la temperatura cuya calibración se encontraba vencida.

Que además no contaban con registros de las tareas de limpieza del local.



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

DISPOSICIÓN Nº 9630

Que asimismo no contaban con procedimiento operativo de trazabilidad de medicamentos. A su vez, se realizaron observaciones en relación a los procedimientos operativos de: retiros del mercado y de calibración de instrumentos de medición.

Que se constató que todos los procedimientos operativos no se encontraban fechados ni firmados por el director técnico.

Que además no contaban con cronograma de las capacitaciones del personal ni con registros de autoinspecciones.

Que la DVS consideró que las deficiencias señaladas representan infracciones pasibles de sanción en los términos de la Ley Nº 16.463 y su normativa reglamentaria (Decreto Nº 1299/97, Disposiciones Nº 3475/05 y Nº 7038/15),

Que las constancias documentales obrantes a fojas 4/23 permiten corroborar los hechos motivo de la presente.

Que en virtud de lo expuesto la DVS sugirió: a) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma DROGUERÍA NOVA S.R.L., sita en la calle 20 de Febrero 1480 de la ciudad de Salta capital de la provincia homónima y a su directora técnica Lidia Guadalupe PEÑALOZA por los presuntos incumplimientos al artículo 2º de la Ley Nº 16.463 y a la Disposición ANMAT 3475/05 apartados E, F y Q y b) Notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

Que esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en las presentes actuaciones en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 3º inciso a), por el artículo 8º incisos n) y por el artículo 10º del inciso q) del Decreto Nº 1490/92.



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

DISPOSICIÓN N° **9 6 3 0**

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 por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma DROGUERÍA NOVA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, sita en la calle 20 de Febrero 1480 de la ciudad de Salta capital de la provincia homónima y a quien resulte ser su director técnico por la presunta infracción al artículo 2º de la Ley N° 16.463 y a la Disposición ANMAT 3475/05 Apartados E, F y Q.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Salta. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Gírese a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-000465-16-7

DISPOSICIÓN N°

9 6 3 0

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.