



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

DISPOSICIÓN N° 0882

BUENOS AIRES, 26 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-778-14-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO a raíz de que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud mediante informe 75-1114 puso en conocimiento de la Administración Nacional todo lo actuado con relación a la droguería denominada "DROGUERÍA SOCIAL" de la "ASOCIACIÓN DE FARMACIAS MUTUALES Y SINDICALES DE LA REPÚBLICA ARGENTINA", con domicilio en la calle Italia 1858 de la localidad de Burzaco, Partido de Almirante Brown, Provincia de Buenos Aires.

Que al respecto refiere en forma preliminar que dicha droguería fue habilitada bajo la dirección técnica de la farmacéutica Beatriz Susana PUYO para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición N° 5054/09, caducando tal habilitación el día 03 de septiembre de 2014.

Que posteriormente, mediante expediente 1-47-11319-14-1, la firma dio inicio al correspondiente trámite de renovación, por lo que continuó vigente su



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

DISPOSICIÓN N°

0 8 8 2

habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales.

Que con fecha 04 de noviembre de 2014, personal de la mencionada Dirección por Orden de Inspección 2014/1674-DVS-627, concurrió al establecimiento 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 TECNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS" adoptado por Resolución MERCOSUR G.M.C. N° 49/2002.

Que en tal oportunidad se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas, los que se encuentran descriptas en el informe obrante a fs. 1/2 los cuales se reproducen en este acto para mayor precisión: "No contaban con archivos completos de las habilitaciones de sus clientes de medicamentos; tal situación se verificó con la documentación comercial emitida por la firma que se detalla a continuación: Remito N° 0001-00402451 de fecha 27/10/2014, a favor de S.U.T.E.R. Y H. SINDICAL; Remito N° 0001-00402045 de fecha 23/10/2014, a favor de TORRES; Remito N° 0001-00401700 de fecha 22/10/2014, a favor de FERNANDEZ III; Remito N° 0001-00401703 de fecha 22/10/2014, a favor de LUNA; Remito N° 0001-00402028 de fecha 23/10/2014, a favor de YAMASATO; Remito N° 0001-00402472 de fecha 28/10/2014, a favor de CENTRO EMP.



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

DISPOSICIÓN N°

0882

COMERCIO OLAVARRIA; Remito N° 0001-00402259 de fecha 24/10/2014, a favor de A.M.M.B.A. GRAL. LAMADRID; por lo expuesto, la droguería no puede garantizar que la comercialización comprenda a exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados, conforme resulta exigido por la Disp. N° 3475/05 en su apartado L (ABASTECIMIENTO), en cuanto indica que "La cadena de distribución comprende exclusivamente los establecimientos debidamente habilitados por la Autoridad Sanitaria. Queda expresamente prohibida a los distribuidores la entrega ni aún a título gratuito de los productos farmacéuticos a establecimientos no habilitados por la Autoridad Sanitaria". Relacionado a los informes al Sistema Nacional de Trazabilidad (SNT) se verificó que, sin perjuicio de que habían distribuido varias unidades de especialidades medicinales con soporte de trazabilidad de manera previa a la inspección, la firma no había informado el correspondiente evento logístico al SNT. Tal situación se verificó mediante la documentación comercial emitida por la firma, que se detalla a continuación: Remito N° 0001-00402488 de fecha 28/10/2014 a favor de SINDICAL BANCARIA, mediante el cual se distribuyó una unidad de LECTRUM 7,5 mg (GTIN 07792069027021); Remito N° 0001-00402482 de fecha 28/10/2014 a favor de SINDICAL A.T.S.A. HURLINGHAM, mediante el cual se distribuyó una unidad de TOPAMAC 50 mg por 28 (GTIN 07795314029986) y una unidad de TOPAMAC 100 mg por 28 (GTIN 07795314029993); Remito N° 0001-00402491 de fecha 28/10/2014 a favor de A.M.M.B.A. SIERRAS BAYAS, mediante el cual se distribuyó una unidad de



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

DISPOSICIÓN N° **0882**

KEBIRZOL 2,5 mg por 30 (GTIN 07798083520142); Remito N° 0001-00402259 de fecha 24/10/2014 a favor de A.M.M.B.A. GRAL. LAMADRID, mediante el cual se distribuyeron dos unidades de TRILEPTAL 300 mg pro 60 (GTIN 07795306399349); Remito N° 0001-00402343 de fecha 27/10/2014 a favor de CIRCULO CATOLICO DE OBREROS, mediante el cual se distribuyó una unidad de SUPREFACT DEPOT (GTIN 07795312000536) y dos unidades de GEPEPROSTIN 50mg por 30 (GTIN 077920690057089); Remito N° 0001-00401700 de fecha 22/10/2014 a favor de FERNANDEZ III, mediante el cual se distribuyó una unidad de LECTRUM 7,5 mg (GTIN 07792069027021) y una unidad de GEPEPROSTIN 50 mg por 30 (GTIN 07792069005708); Remito N° 001-00401703 de fecha 22/10/2014 a favor de LUNA, mediante el cual se distribuyeron tres unidades de ANDROCUR (GTIN 07795320000313); Remito N° 0001-00402028 de fecha 23/10/2014 a favor de YAMASATO, mediante el cual se distribuyeron dos unidades de CICLAMIL (GTIN 07795367001052); Remito N° 0001-00402115 de fecha 23/10/2014 a favor de DEMARIA, mediante el cual se distribuyeron dos unidades de DOLECTRAN NF 20 mg (GTIN 07795367053983). A este respecto corresponde señalar que el artículo 8° de la Disposición ANMAT N° 3683/11, al igual que la Disposición ANMAT N° 1831/12 en su artículo 6° establecen lo siguiente: "Los laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales alcanzadas por esta disposición y los subsecuentes eslabones de la cadena de suministro deberán informar a la



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

DISPOSICIÓN N° 882

ANMAT, en tiempo real, los códigos unívocos asignados a los productos y sus movimientos logísticos con la fecha correspondiente a cada uno de ellos"

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud informó que de conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disposición ANMAT N° 5037/09 los hechos señalados constituyen deficiencias clasificadas como GRAVES.

Que en consecuencia, dicha Dirección sugirió iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma "DROGUERÍA SOCIAL" de la "ASOCIACIÓN DE FARMACIAS MUTUALES Y SINDICALES DE LA REPÚBLICA ARGENTINA", con domicilio en la calle Italia 1858 de la localidad de Burzaco, Partido de Almirante Brown, Provincia de Buenos Aires y a su director técnico, por los incumplimientos a la Ley N° 16.463, a la Disposición ANMAT N° 3683/11, a la Disposición ANMAT N° 1831/12 y a la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico nacional el "REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS" adoptado por Resolución MERCOSUR G.M.C. N° 49/2002, y notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

Que desde el punto de vista procedimental resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92, sustentándose las medidas aconsejadas por el organismo actuante en el inciso a) del artículo 3º, el inciso n) del artículo 8º y el inciso q) del artículo 10 de la citada norma.



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

DISPOSICIÓN Nº 0882

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta al artículo 2º de la Ley Nº 16.463, al apartado L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico nacional el "REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS" adoptado por Resolución MERCOSUR G.M.C. Nº 49/2002, al artículo 8º de la Disposición ANMAT Nº 3683/11 y al artículo 6º de la Disposición ANMAT Nº 1831/12.

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 Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma "DROGUERÍA SOCIAL" de la "ASOCIACIÓN DE FARMACIAS MUTUALES Y SINDICALES DE LA REPÚBLICA ARGENTINA", con domicilio en la calle Italia 1858 de la localidad de Burzaco, Partido de Almirante Brown, Provincia de Buenos Aires, y a quien ejerza su dirección técnica por la presunta infracción al artículo 2º de la Ley Nº 16.463, al apartado L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05, al artículo 8º de la



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

DISPOSICIÓN N° 0 8 8 2

Disposición ANMAT N° 3683/11 y al artículo 6° de la Disposición ANMAT N° 1831/12.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Autoridad Sanitaria del Gobierno de la Provincia de Buenos Aires. Gírese a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-778-14-5

DISPOSICION N° 0 8 8 2

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