



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

DISPOSICIÓN Nº **1051**

BUENOS AIRES, **27 ENE 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-733-14-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el VISTO la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud mediante informe 183-1014 hizo saber que con fecha 16 de octubre de 2014 recibió una denuncia por parte del Departamento Integral del Medicamento del Ministerio de Salud de la Provincia de Entre Ríos, a través de la cual ese organismo informó sobre la entrega irregular de medicamentos por parte de la droguería AFEX FARMACEUTICA Sociedad de Responsabilidad Limitada sita en la calle Garzón Agulla 194 de la Ciudad de Córdoba, al Banco de Drogas Oncológicas del Hospital San Martín de la Ciudad de Paraná.

Que en tal sentido, informó que el mencionado nosocomio recibió por parte de la citada droguería tres (3) unidades de HERCEPTIN, vial 440 mg por 1 vial que presentaban ciertas irregularidades, algunas de las cuales se mencionan a continuación: se había cortado la cadena de frío, por cuanto el pedido fue recibido acondicionado en una caja de cartón, con refrigerantes que se encontraban a temperatura ambiente, al momento de su recepción; los



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

DISPOSICIÓN N°

1051

troqueles habían sido retirados de las unidades y se encontraban adheridos a la documentación comercial; los envases secundarios no poseían el soporte de trazabilidad colocado por el laboratorio titular de su registro.

Que asimismo, en relación a los troqueles que se encontraban adheridos a la documentación comercial, la farmacéutica a cargo del Banco de Drogas Oncológicas informó que, a su parecer, el color de los mismos no se correspondería con el del producto original.

Que el Departamento Integral del Medicamento del Ministerio de Salud de la Provincia de Entre Ríos, hizo entrega de las tres unidades que se detallan a continuación de "HERCEPTIN, 440 mg. por 1 vial" a la mencionada Dirección: una unidad de Lote N3653B02 B2081, vencimiento 09/2017, una unidad de Lote N3633B02 B2077, vencimiento 07/2017 y una unidad de Lote N3646B03 B2079, vencimiento 07/2017.

Que asimismo, aportaron la siguiente documentación comercial: Factura tipo B, N° 0001-00007999 de fecha 02/10/2014 emitida por AFEX FARMACEUTICA SRL a favor del Hospital San Martín (Entre Ríos) con el detalle de las tres unidades descriptas precedentemente y con tres troqueles de HERCEPTIN adheridos con pegamento; Remito N° 0001-00011249 de fecha 02/10/2014 emitido por AFEX FARMACEUTICA SRL a favor de Hospital San Martín (Entre Ríos), correspondiente a la factura descripta anteriormente.

Que con fecha 16 de octubre de 2014, personal de la referida Dirección mediante Orden de Inspección N° 2014/1328, concurrió al establecimiento de la firma PRODUCTOS ROCHE SOCIEDAD ANÓNIMA QUÍMICA E INDUSTRIAL, en



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

DISPOSICIÓN Nº **1051**

su carácter de titular del registro del producto HERCEPTIN, con el objetivo de verificar la legitimidad de las unidades de dicho producto, como así también de los troqueles adheridos a la documentación comercial remitidos por el Ministerio de Salud de la Provincia de Entre Ríos.

Que en tal oportunidad, el co-director técnico del laboratorio manifestó que las unidades exhibidas eran originales de la firma, sin perjuicio de ello, se verificó que tales unidades no contaban con el soporte de trazabilidad unívoco (etiqueta) que es colocado por el laboratorio y que en su lugar, contaban con una etiqueta con la leyenda "Droguería Mercosur".

Que a su vez, se verificó que los troqueles que se encontraban adheridos a la documentación comercial emitida por la droguería AFEX FARMACEUTICA S.R.L., eran apócrifos.

Que a fojas 38/43 mediante nota Nº 69/1214 la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud adjuntó copia de la denuncia que fuera efectuada en sede penal oportunamente.

Que posteriormente, con fecha 20 de octubre de 2014, mediante Orden de Inspección Nº: 2014/1311, se realizó una inspección en sede de la droguería AFEX FARMACEUTICA S.R.L., sita en la calle Garzón Agulla 194 de la Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba y que se encuentra habilitada por Disposición ANMAT Nº 4718/14 para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales, bajo la dirección técnica del farmacéutico José Luis Gutierrez.



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

DISPOSICIÓN Nº **1051**

Que en tal oportunidad se observaron los incumplimientos que se encuentran descriptos en el informe obrante a fojas 1/3 los cuales se reproducen en este acto para mayor precisión: "El director técnico del establecimiento reconoció como propia de la droguería la documentación comercial aportada por el Ministerio de Salud de la provincia de Entre Ríos. Asimismo informó que las unidades de HERCEPTIN distribuidas al Hospital San Martín fueron enviadas allí por error, puesto que no habían sido adquiridas para su posterior distribución. Sin perjuicio de ello, no pudo acreditar la efectiva procedencia de tales unidades, agregando que fueron entregadas en la droguería por una persona conocida del socio gerente. No obstante lo cual, distribuyeron las tres unidades al mencionado nosocomio; en el mismo sentido, se verificó la existencia, en la heladera de la droguería, de tres unidades del producto HERCEPTIN. En relación a ellas, el responsable técnico informó que eran las que se encontraban destinadas al Hospital San Martín, razón por la cual se observó en el Sistema Nacional de Trazabilidad (SNT) que el último evento logístico informado era la distribución por parte de Afex Farmacéutica SRL al Hospital San Martín y se encontraba anulado; ahora bien, en relación a la adquisición de las tres unidades de HERCEPTIN almacenadas en la droguería, en el SNT se observa que las mismas fueron adquiridas a la droguería Mediterránea de Cáceres Rafael el 03/10/2014, por lo que no podrían ser las que se encontraban destinadas al Hospital San Martín por cuanto la distribución se efectuó el día 02/10/2014; se adjunta, para mayor abundancia de datos, el archivo exportado de la página web del Sistema Nacional de Trazabilidad. En



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

DISPOSICIÓN N°

1051

relación a ello, el Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT N° 3475/05 establece en su apartado E (REQUISITOS GENERALES) lo siguiente: "Las distribuidoras deben contar con: [...] k) Sistema de gestión de calidad que permita la rastreabilidad de los productos y la reconstrucción de su trayectoria de modo de posibilitar su localización, tendiendo a un proceso eficaz de intervención, retiro del mercado y devolución". Por otra parte, puesto que las unidades distribuidas no contaban con el correspondiente soporte de trazabilidad, corresponde señalar el apartado P (PRODUCTOS ADULTERADOS Y FALSIFICADOS) en tanto que establece: "En caso de que sean identificados productos farmacéuticos adulterados, falsificados o con sospecha de falsificación o adulteración en la red de distribución, éstos deben ser inmediatamente separados de los demás productos, para evitar confusiones, debiéndose identificar claramente que no se destinarán a la comercialización".; en relación al acondicionamiento de las unidades de HERCEPTIN, informó que el día posterior a la entrega, recibieron un reclamo por parte del personal del hospital y el rechazo del pedido, puesto que había perdido la cadena de frío. En relación a ello, el apartado M (TRANSPORTE) de la Disposición 3475/05 establece: "Las empresas distribuidoras deben garantizar que el transporte de productos farmacéuticos sea realizado conforme a lo que se determina en las Buenas Prácticas de Transporte de Productos Farmacéuticos. Los productos farmacéuticos que necesiten de condiciones específicas de temperatura de almacenamiento, deben ser transportados respetando las mismas".



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

DISPOSICIÓN N°

1051

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 MUY GRAVES y GRAVES.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma AFEX FARMACEUTICA S.R.L., con domicilio en la calle Garzón Agulla 194 de la Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba y a su director técnico, por los incumplimientos a los Apartados E inciso k, P y M de 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 en los términos de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 341/92 y en virtud de lo dispuesto en el Decreto N° 1299/97 y en la Disposición ANMAT N° 5054/09 las irregularidades constatadas por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud configuran presuntas infracciones a lo normado por la Ley N° 16.463 y la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora el "Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos" aprobado por Resolución MERCOSUR G.M.C. N° 49/2002 .



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

DISPOSICIÓN N°

051

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.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al artículo 2º y artículo 19 inciso a) de la Ley 16.463 y a los apartados E inciso k, P y M 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" aprobado por Resolución MERCOSUR G.M.C. 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 ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1.- Instrúyase sumario sanitario a la firma AFEX FARMACEUTICA S.R.L., con domicilio en la calle Garzón Agulla 194 de la Ciudad de Córdoba,



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

DISPOSICIÓN N° 7051

Provincia de Córdoba, y a quien ejerza su dirección técnica por la presunta infracción al artículo 2º y artículo 19 inciso a) de la Ley 16.463 y a los apartados E inciso k, P y M de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

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

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-733-14-9

DISPOSICION N°

7051

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