



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

DISPOSICIÓN N°

0 1 0 3

BUENOS AIRES

13 ENE. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-661-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

Considerando:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO remitidas por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) donde pone en conocimiento que ha realizado una inspección a la firma DROGUERÍA ATLÁNTIDA ARGENTINA SOCIEDAD ANÓNIMA, sita en la calle Juan Llerena 2682 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que por O.I. N° 2015/4660-DVS-3992 de fecha 24 de septiembre de 2015, personal de la citada Dirección concurrió al establecimiento de la firma antes indicada 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 TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS" adoptado 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°

0 1 0 3

Que en dicha inspección se observó que la DROGUERÍA ATLÁNTIDA ARGENTINA S.A. emitió remitos a favor de la farmacia RAIDEN de la ciudad de San Fernando del Valle de Catamarca, provincia de Catamarca, con fecha 7, 10 y 13 de agosto de 2015, y se constató que informó el evento logístico de distribución en el Sistema Nacional de Trazabilidad (SNT) el 21 de agosto de 2015.

Que asimismo la DVS observó tres (3) unidades de medicamentos (GTIN - Global Trade Item Number-: 07795309002642, 07795306094954, 07792371238931) con soporte de trazabilidad almacenadas en el depósito de la droguería, de las que la firma no había informado al SNT su recepción desde un eslabón anterior.

Que también verificaron inconsistencias en los informes de recepción de tres (3) unidades en relación a la documentación de su adquisición, situación que se constató para los medicamentos identificados con los siguientes números de GTIN: 07792371015150, 07794640227509 y 07795367000123.

Que la citada Dirección aclaró que la firma había informado en el SNT remitos de recepción diferentes a los informados por sus proveedores.

Que asimismo, se observó en el depósito de la droguería un medicamento que había sido informado por la firma en el SNT como distribuido a un eslabón posterior.

Que por último, se observó que mediante factura tipo B, N° 0005-00057282 (foja 24), de fecha 23 de septiembre de 2015, emitida a favor de



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

DISPOSICIÓN N° 0103

UATRE - FCIA. RAMON CARRILLO, se distribuyó una unidad de un medicamento trazado, sin el correspondiente informe del evento logístico en el SNT.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma DROGUERÍA ATLÁNTIDA ARGENTINA S.A. y a su Director Técnico, con domicilio en la calle Juan Llerena N° 2682, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por los presuntos incumplimientos al artículo 2° de la Ley N° 16.463, al artículo 8° de la Disposición N° 3683/11 y al artículo 6° de la Disposición N° 1831/12, y notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional.

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 3° inciso a) del Decreto 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) del artículo 8° y el inciso q) del artículo 10° del Decreto N° 1490/92 las medidas aconsejadas resultan ajustadas a derecho.

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° 101/15 del 16 de Diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N° 0103

Por ello:

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

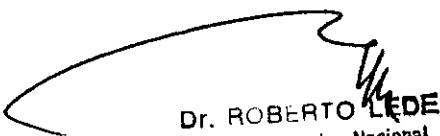
DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Instrúyase sumario sanitario a la firma DROGUERÍA ATLÁNTIDA ARGENTINA S.A. con domicilio en la calle Juan Llerena N° 2682 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a quien resulte ser su Director Técnico, por los presuntos incumplimientos al artículo 2º de la Ley N° 16.463, al artículo 8º de la Disposición N° 3683/11 y al artículo 6º de la Disposición N° 1831/12.

ARTÍCULO 2º- Regístrese. Comuníquese a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-661-15-1

DISPOSICIÓN N° 0103

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