



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

DISPOSICIÓN N° 0105

BUENOS AIRES

13 ENE. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-777-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

Considerando:

Que se inician las actuaciones del VISTO remitidas por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) a raíz de una inspección realizada en la sede de la firma DROGUERÍA NOR SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, sita en la calle Iturraspe 756, ciudad de Venado Tuerto, provincia de Santa Fe.

Que por N° 2015/6023-DVS-4839, con fecha 2 de diciembre de 2015, personal de la citada Dirección concurrió al establecimiento de la droguería 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.

Que en dicha inspección se observaron los siguientes incumplimientos: en los depósitos de especialidades medicinales, como así también en la heladera



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

DISPOSICIÓN N° 0105

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; no contaban con procedimiento operativo de Eliminación de residuos especiales, indicación que había sido previamente efectuada mediante Orden de Inspección N° 733/13 PCM de fecha 11 de diciembre de 2013, como también se realizaron observaciones en relación a los procedimientos operativos de: Recepción de medicamentos y Control de las temperaturas de almacenamiento.

Que asimismo no contaban con cronograma de capacitaciones del personal, ni con registros relacionados a tal actividad no contaban con archivos completos de las habilitaciones de los destinatarios de medicamentos, por lo que la droguería no puede garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados; no consignaban los datos de GLN (Global Location Number) de origen ni de GLN/CUFE (Global Location Number / Código de ubicación Física de Establecimiento) de destino en la documentación de distribución emitida por la firma; Se observó documentación comercial emitida por la firma que no contaba con el detalle de nombre completo de las especialidades medicinales distribuidas, constatando tal situación mediante la Factura tipo A N° 0007-00000109 de fecha 28 de noviembre de 2015, emitida por Droguería NOR S.R.L. a favor de "FARMACIA MARINA ANDREA".

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma DROGUERÍA NOR S.R.L. y a su Director Técnico, por los presuntos incumplimientos al artículo 2º de



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

DISPOSICIÓN N°

0105

la Ley N° 16.463, a los apartados E, F y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05, al artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15 y al artículo 15° de la Disposición ANMAT N° 963/15.

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.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°- Instrúyase sumario sanitario a la firma DROGUERÍA NOR S.R.L. con domicilio en la calle Iturraspe 756, ciudad de Venado Tuerto, provincia de Santa Fe, y a quien resulte ser su Director Técnico, por los presuntos incumplimientos al artículo 2° de la Ley N° 16.463, a los apartados E, F y L de la



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

DISPOSICIÓN N° 0105

Disposición ANMAT N° 3475/05, al artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15 y al artículo 15° de la Disposición ANMAT N° 963/15.

ARTÍCULO 2°- Regístrese. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe. 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° 1-47-1110-777-15-3

DISPOSICIÓN N°

0105



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