



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

DISPOSICION N° 0253

BUENOS AIRES 15 ENE. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-774-15-2 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 SUR SOCIEDAD ANÓNIMA, sita en la calle Villarino N° 52, ciudad de Bahía Blanca, provincia de Buenos Aires.

Que por O.I. N° 2015/5993-DVS-4812, con fecha 1 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 la playa de maniobras, donde se efectúan las tareas de Carga y Descarga, se observaron medicamentos estibados sobre pallets de madera a la intemperie; en



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

DISPOSICION N°

0 2 5 3'

dos de los depósitos de especialidades medicinales no contaban con dispositivo alguno para el control de las condiciones ambientales y en el área destinada al almacenamiento de los medicamentos psicotrópicos y estupefacientes, contaban con un termohigrómetro cuya calibración estaba vencida; 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; se observó documentación de distribución de medicamentos emitida por la firma, que contenía incongruencias en relación al domicilio del destinatario y el número de Código de Ubicación Física del Establecimiento (CUFE) descripto.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma DROGUERÍA SUR S.A. y a su Director Técnico, con domicilio en la calle Villarino N° 52, ciudad de Bahía Blanca, provincia de Buenos Aires, por los presuntos incumplimientos al artículo 2° de la Ley N° 16.463, a los apartados J, E, B y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05y al artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 0253

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 1º- Instrúyase sumario sanitario a la firma DROGUERÍA SUR S.A. con domicilio en la calle Villarino N° 52, ciudad de Bahía Blanca, provincia de Buenos Aires, y a quien resulte ser su Director Técnico, por los presuntos incumplimientos al artículo 2º de la Ley N° 16.463, a los apartados J, E, B y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y al artículo 13º de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

ARTÍCULO 2º- Regístrese. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires. 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° 1-47-1110-774-15-2

DISPOSICIÓN N° 0253


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