



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

DISPOSICIÓN N° 0712

BUENOS AIRES, 06 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-383-11-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos hizo saber las irregularidades detectadas en la inspección llevada a cabo en el establecimiento DROGUERÍA DIST.ON.COR de DESYMED SRL la que se encuentra registrada ante ésta Administración Nacional para efectuar tránsito interjurisdiccional de Especialidades Medicinales mediante Disposición -ANMAT- 1330/11 en los términos del artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y la Disposición -ANMAT- N° 5054/09.

Que como consecuencia de ello, el Instituto Nacional de Medicamentos sugirió: 1) Suspender preventivamente la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional a la droguería "Droguería DIST.ON.COR de DESYMED SRL", por las deficiencias Graves que fueran constatadas durante la inspección efectuada, hasta tanto se verifique mediante una nueva inspección que la empresa ha subsanado los incumplimientos verificados; 2) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la citada droguería y a su director técnico, por los incumplimientos que fueran hallados por el referido organismo técnico; 3) Comunicar la suspensión



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN Nº 0712

prevista al Departamento de Registro a los efectos de que tome conocimiento y actualice la información incorporada en la Base de Datos publicada en la página web institucional de esta Administración y 4) Notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

Que con carácter previo a la suscripción del acto dispositivo, el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos elabora un nuevo informe el que luce agregado a fs. 98.

Que del aludido informe surge que mediante OI nº 1152/11, de fecha 11/08/11, se corrobora la subsanación de las medidas correctivas indicadas en la Orden de Inspección nº 650/11, de fecha 11/05/11, con lo cual se sugiere dejar sin efecto la medida preventiva de Suspensión de la autorización para realizar tránsito interjurisdiccional de medicamentos.

Que a ello el aludido Programa agrega que en dicha ocasión se tomaron como muestra para verificación de legitimidad los siguientes productos: 1) MABTHERA 500 mg/50ml lot H0111B01 - vto 01/2013 - Lab. Roche S.A.Q.E.I.; 2) MABTHERA 500 mg/50ml lot H0120B01 - vto 03/2013 - Lab. Roche S.A.Q.E.I.; 3) MABTHERA 100 mg/10ml lot H6038B01 - vto 10/2012 - Lab. Roche S.A.Q.E.I. y 4) MABTHERA 100 mg/10ml lot H600B02 - vto 03/2013 - Lab. Roche S.A.Q.E.I.;

Que a lo dicho adiciona que mediante OI Nº 1219/11 (16/08/11) se concurrió al titular de los productos retirados como muestra (Lab. Roche S.A.Q.E.I) con motivo de verificar su legitimidad, obteniendo



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N° 0712

como resultado que los troqueles de dichos productos son apócrifos. A su vez el representante del Laboratorio titular manifestó que los productos carecían de las etiquetas de trazabilidad con las cuales es comercializado el producto, siendo evidente en una de las muestras la falta de brillo y aspecto del estuche en la zona en la que Roche coloca dicha etiqueta.-

Que por último el referido Programa expresa que de conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disposición - ANMAT- N° 5037/09, los hechos señalados constituyen deficiencias clasificadas como MUY GRAVES, conforme a continuación se transcribe: DEFICIENCIAS MUY GRAVES - 1.1.1. *Tenencia o comercialización de productos ilegítimos (falsificados, adulterados, de contrabando, etc.) y/o adquiridos a proveedores no calificados por la firma y/o sin documentación legítima que avale su procedencia. De conformidad con los lineamientos de la Organización Mundial de la Salud y la Organización Panamericana de la Salud, se entiende por medicamento FALSIFICADO a aquel deliberadamente elaborado y/o etiquetado de manera fraudulenta, presentando información incorrecta en relación a su identidad u origen, resultando de aplicación a productos de marca y genéricos y abarcando productos con los ingredientes correctos o con ingredientes incorrectos, sin principios activos, con principios activos insuficientes o en exceso, o con material de empaque falsificado.*

Que en consecuencia, el citado Programa sugiere la continuación del proceso sumarial por los incumplimientos oportunamente señalados con



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

DISPOSICIÓN N°

0712

más el arriba indicado en la presente, sin la aplicación de la suspensión preventiva de la habilitación para tránsito interjurisdiccional, por haber subsanado los incumplimientos que justificaron la sugerencia de tal medida en los términos de la Disposición 5037/09.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92y el Decreto N° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Instrúyase sumario sanitario a la Droguería DIST.ON.COR de DESYMED SRL, sita en Coronel Pringles 221 Bº General Paz, Ciudad de Córdoba, -Pcia. de Córdoba-, y a quien resulte ser su Director Técnico, por las presuntas infracciones a los apartados E puntos d) y k), J y L todos ellos de la Disposición -ANMAT- N° 3475/05 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional la Resolución MERCOSUR G.M.C. N° 49/02, por la cual se aprueba el "REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS" y al Artículo 2º de la Ley 16.463, por los motivos vertidos en el considerando de la presente.



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

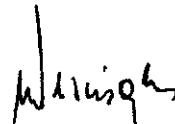
DISPOSICIÓN Nº **0712**

ARTICULO 2º.- Regístrese. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-383-11-4

DISPOSICION Nº

0712


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.