



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

DISPOSICIÓN N°

1652

BUENOS AIRES **22 FEB. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-773-15-9 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 ALBERDI SOCIEDAD ANÓNIMA, sita en la calle 12 N° 4349 entre 143 y 144, ciudad de Berazategui, provincia de Buenos Aires.

Que por O.I. N° 2015/6119-DVS-4908, 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 el depósito de especialidades no contaban con un dispositivo para el control de las condiciones ambientales y en la heladera destinada al almacenamiento de los



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

DISPOSICIÓN N°

1652

medicamentos que requieren cadena de frío, contaban con un termómetro que no se encontraba calibrado, mientras que los registros de las temperaturas de dicho equipo se encontraban desactualizados al 13 de octubre de 2015; sin bien no contaban con medicamentos psicotrópicos y estupefacientes al momento de la inspección, se constató que el área destinada a su almacenamiento no poseía acceso restringido; no consignaban los datos de GLN (Global Location Number) de origen ni GLN/CUFE (Global Location Number / Código de ubicación Física de Establecimiento) destino en la documentación de distribución de especialidades medicinales con soporte de trazabilidad, como también se observaron facturas, con sus correspondientes remitos, emitidos por la firma a favor de distintos establecimientos, en los que no se detallaba el domicilio de entrega.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma DROGUERÍA ALBERDI S.A. y a su Director Técnico por los presuntos incumplimientos al artículo 2º de la Ley N° 16.463, a los apartados E, B, C y D de la Disposición ANMAT N° 3475/05, al artículo 13º de la Disposición ANMAT N° 7038/15 y al artículo 15º 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 3º inciso a) del Decreto 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) del artículo 8º y el inciso q) del artículo 10º 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°

1652

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.

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 ALBERDI S.A. con domicilio en la calle 12 N° 4349 entre 143 y 144, ciudad de Berazategui, 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 E, B, C y D de la Disposición ANMAT N° 3475/05, al artículo 13º de la Disposición ANMAT N° 7038/15 y al artículo 15º de la Disposición ANMAT N° 963/15.

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° 1-47-1110-773-15-9

DISPOSICIÓN N°

1652

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