



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

DISPOSICIÓN Nº 1128

BUENOS AIRES 02 FEB 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-1142-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

Considerando:

Que se inician las actuaciones del VISTO en las cuales la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), puso en conocimiento que realizó una inspección en la sede de la droguería QUÍMICA CÓRDOBA SOCIEDAD ANÓNIMA, con domicilio en la calle Emilio Lamarca Nº 1257 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, con el objetivo de realizar la verificación de las Buenas Prácticas de Distribución, aprobadas por Disposición ANMAT Nº 3475/05 (modificada por Disposición ANMAT Nº 7038/16) que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico nacional el "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS" adoptado por Resolución MERCOSUR GMC Nº 49/2002.

Que por Orden de Inspección Nº 2016/5084-DVS-8465, de fecha 21 de noviembre de 2016, personal de la DVS concurrió a la sede de la citada droguería donde observó incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, según se detalla a continuación: a) condiciones higiénicas muy deficientes en las áreas adyacentes al depósito de medicamentos, y se verificó la existencia de



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

DISPOSICIÓN N° 1128

acumulación de polvo y desorden general; asimismo, se observó una mancha de humedad con descascaramiento de material en una de las paredes del depósito de medicamentos (apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) y apartado H (LIMPIEZA) de la Disposición ANMAT N° 3475/05); b) no contaban con un sistema de ingreso de los medicamentos adquiridos (apartado E (REQUISITOS GENERALES) y apartado J (RECEPCIÓN) de la Disposición ANMAT N° 3475/05); c) no contaban con registro de Autoinspecciones (apartado Q (DE LA AUTOINSPECCION) de la Disposición ANMAT N° 3475/05); d) no contaban con archivos completos de la documentación de distribución de medicamentos (apartado L (ABASTECIMIENTO) de la Disposición ANMAT N° 3475/05); e) no contaban con archivos completos de las habilitaciones de los clientes, y se observó la siguiente documentación comercial emitida por QUÍMICA CÓRDOBA S.A. que se detalla a continuación: Factura tipo B N° 0004-00001394 de fecha 26/10/2016 a favor de TEATRO NACIONAL CERVANTES, por lo que la droguería no puede garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados (apartado L (ABASTECIMIENTO) de la Disposición ANMAT N° 3475/05).

Que por lo expuesto, la DVS sugirió iniciar el correspondiente sumario sanitario a la droguería QUÍMICA CÓRDOBA S.A. y a quien ejerza su dirección técnica por los presuntos incumplimientos al artículo 2º de la Ley N° 16.463 y a los apartados G, H, E, J, Q y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.



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

DISPOSICIÓN Nº

1 1 2 8

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 Nº 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 Nº 1490/92 y el Decreto Nº 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Instrúyase sumario sanitario a la firma QUÍMICA CÓRDOBA S.A. y a quien ejerza su Dirección Técnica, con domicilio en la calle Emilio Lamarca Nº 1257 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por los presuntos incumplimientos al artículo 2º de la Ley Nº 16.463 y a los apartados G, H, E, J, Q y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05

ARTÍCULO 2º- Regístrese. Comuníquese a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación.



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

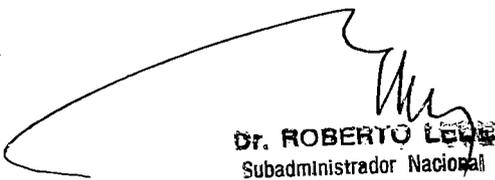
DISPOSICIÓN N° 1128

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° 1-47-1110-1142-16-7

DISPOSICIÓN N°

1128

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