



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

DISPOSICIÓN N° 1299

BUENOS AIRES 08 FEB. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1144-16-4 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 VIP SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA sita en la calle Valentín Gómez n° 3040 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, con el objetivo de realizar la verificación de las Buenas Prácticas de Distribución, aprobadas por Disposición ANMAT N° 3475/05 (modificada por Disposición ANMAT N° 7038/15) que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico nacional el "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS" adoptado por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002.

Que cabe aclarar que por Disposición ANMAT N° 8557/14 se renovó a la droguería VIP GENÉRICA S.R.L. la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos, y mediante Disposición MSAL N° 0016/14 se autorizó el cambio de razón social de la firma por el de DROGUERÍA VIP S.R.L.



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

DISPOSICIÓN N° 1299

Que por Orden de Inspección N° 2016/4958-DVS-8371, de fecha 8 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) manchas de humedad con descascaramiento de la pintura en una de las paredes del depósito (apartado G -EDIFICIOS E INSTALACIONES- de la Disposición ANMAT N° 3475/05); b) en el depósito de medicamentos se observaron elementos ajenos a la droguería, como ser: portaequipajes que se encontraba colgado de la pared y materiales componentes de computadoras (apartado F (PERSONAL) de la Disposición ANMAT N° 3475/05); c) no habían realizado el correspondiente informe de recepción en el Sistema Nacional de Trazabilidad (SNT) de las siguientes especialidades medicinales: dos (2) unidades de NOVEX (GTIN 07796285274535, ingrediente farmacéutico activo: RITUXIMAB), una (1) unidad de HUMIRA (GTIN 08054083008271, ingrediente farmacéutico activo: ADALIMUMAB), una (1) unidad de LANTUS (GTIN 07795312020763, ingrediente farmacéutico activo: INSULINA GLARGINA) y una (1) unidad de CETROTIDE (GTIN 07730949046694, ingrediente farmacéutico activo: CETRORELIX); cabe señalar que los ingredientes farmacéuticos activos RITUXIMAB y ADALIMUMAB están incluidos en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 3683/11, mientras que INSULINA GLARGINA y CETRORELIX están incluidos en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 1831/12 (modificadas por la Disposición ANMAT N° 10564/16, cuyo Anexo II contiene los ingredientes farmacéuticos activos RITUXIMAB, ADALIMUMAB, INSULINA



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

DISPOSICIÓN N° 1299

GLARGINA y CETRORELIX, entre otros); d) los procedimientos operativos no se encontraban fechados ni firmados por el director técnico, y también se realizaron observaciones en relación a los siguientes procedimientos operativos: Recepción y despacho de medicamentos, Trazabilidad de medicamentos, Control y registro de las temperaturas de almacenamiento (apartado E -REQUISITOS GENERALES- de la Disposición ANMAT N°3475/05); e) no contaban con cronograma de capacitación del personal ni con registros en ese sentido (apartado F - PERSONAL- de la Disposición ANMAT N° 3475/05); f) no contaban con archivos completos de las habilitaciones de los clientes y al respecto se observó la siguiente documentación comercial emitida por DROGUERIA VIP S.R.L. que se detalla a continuación: Factura tipo B N° 0005-00003927 de fecha 7 de noviembre de 2016 a favor de ITER MEDICINA S.A., Factura tipo B N° 0005-00003732 de fecha 12 de septiembre de 2016 a favor de OBRA SOCIAL PERSONAL EDIFICIOS RENTA Y HORIZONTAL, 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 cabe aclarar respecto al apartado C), que en la inspección llevada a cabo por la DVS relevó también los medicamentos NEUTROFIL (GTIN 07795373014381, ingrediente farmacéutico activo: FILGRASTIM) y ERITROGEN (GTIN 07798021442598, ingrediente farmacéutico activo: ERITROPOYETINA



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

DISPOSICIÓN N° 1299

HUMANA RECOMBINANTE), cuyos ingredientes farmacéuticos activos se encontraban incluidos en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 1831/12, disposición que fue sustituida por el artículo 11° de la Disposición ANMAT N° 10564/16.

Que el artículo 4° de la Disposición ANMAT N° 10564/16 establece "(...) que el Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos deberá continuar implementándose de manera obligatoria respecto de aquellas especialidades medicinales ya registradas o que en el futuro se registren que contengan en su composición los ingredientes farmacéuticos activos (IFA's) incluidos en el listado consolidado en el ANEXO II (...)" y el artículo 8° de la citada disposición expresa "(...) que las personas físicas y/o jurídicas que intervengan en la cadena de comercialización, distribución y dispensación, deberán dar cumplimiento a las exigencias previstas en las Disposiciones ANMAT N° 3683/11, N° 1831/12, N° 247/13 y N° 963/15".

En consecuencia la DVS sugirió iniciar el pertinente sumario sanitario a la firma DROGUERÍA VIP S.R.L. y a su Director Técnico por los presuntos incumplimientos al artículo 2° de la Ley N° 16.463, a los artículos 4° y 8° de la Disposición ANMAT N° 10564/16 y a los apartados G, E, F y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud



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

DISPOSICIÓN N° 1299

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.

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 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 DROGUERÍA VIP S.R.L. y a quien ejerza su Dirección Técnica, en la con domicilio en la calle Valentín Gómez N° 3040 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por los presuntos incumplimientos al artículo 2º de la Ley N° 16.463, a los artículos 4º y 8º de la Disposición ANMAT N° 10564/16 y a los apartados G, E, F y L de la Disposición ANMAT N° 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° **1299**

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° 1-47-1110-1144-16-4

DISPOSICIÓN N° **1299**

[Handwritten mark]

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.