



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

DISPOSICIÓN N° **1306**

BUENOS AIRES

08 FEB. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-979-16-3 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), pone en conocimiento que realizó una inspección en la sede de la droguería ABC SOCIEDAD ANÓNIMA, con domicilio en la Avenida Juan de Garay 4138 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 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 por Orden de Inspección N° 2016/4753-DVS-8251, de fecha 26 de octubre 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) deficientes condiciones higiénico-sanitarias en el

PH



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

DISPOSICIÓN N° 1306

establecimiento como por ejemplo: el piso se encontraba roto, con desprendimiento de material y manchas de humedad en el techo con desprendimiento de polvo, como también se observó manchas de humedad con desprendimiento de polvo en algunas paredes del local (apartado G, EDIFICIOS E INSTALACIONES, de la Disposición ANMAT N° 3475/05); b) en una de las áreas utilizadas para el almacenamiento a temperatura ambiente de medicamentos no contaban con equipo para el control de las condiciones ambientales, en tanto que en una de las cámaras en las que la firma almacenaba medicamentos que requieren cadena de frío, no contaban con dispositivo para el control de la temperatura de tal equipo frigorífico (apartado E, REQUISITOS GENERALES, apartado B, CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO, y apartado C, CONDICIONES ESPECÍFICAS PARA PRODUCTOS QUE REQUIERAN CADENA DE FRÍO, de la Disposición ANMAT N° 3475/05); c) sin perjuicio de que desde el 05 de abril de 2016 se encuentra publicado en la página web institucional de esta Administración Nacional el retiro del mercado de la especialidad medicinal "MEJORAL PARA NIÑOS/PARACETAMOL 10 g/100 ml - Gotas (solución oral) - Envase por 20 ml - Certificado N° 48683. Lote Y509C con vencimiento 24/01/2017", se encontró una unidad de este producto en las estanterías de la droguería, dispuesta a la venta (apartado O, RETIRO DEL MERCADO, de la Disposición ANMAT N° 3475/05).



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

DISPOSICIÓN N° 1306

Por todo lo expuesto la DVS sugirió iniciar el sumario sanitario a la droguería ABC S.A. y a su Director Técnico por los presuntos incumplimientos al artículo 2º de la Ley 16.463 y a los apartados G, E, B, C y O 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 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° 101/15 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 un sumario sanitario a la droguería ABC S.A. con domicilio en la Avenida Juan de Garay 4138 de la Ciudad Autónoma de Buenos

OK



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


DISPOSICIÓN N° 1306

Aires, y a quien resulte ser su Director Técnico, por los presuntos incumplimientos al artículo 2º de la Ley 16.463 y a los apartados G, E, B, C y O 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. Notifíquese por mesa de entrada con entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-979-16-3

DISPOSICIÓN N° 1306


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