



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

DISPOSICIÓN N° 1309

BUENOS AIRES 08 FEB. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-595-16-6 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) quien puso en conocimiento que se realizó una inspección en la sede de la firma DROGUERÍA FLORESTA SOCIEDAD ANÓNIMA sita en la Avenida Juan Bautista Alberdi N° 4465/67 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, acorde a lo establecido por el artículo 7° de la Disposición ANMAT N° 5054/09, con el objetivo de realizar la 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 GMC N° 49/2002.

Que por Orden de Inspección N° 2016/2894-DVS-7168 de fecha 28 de junio de 2016, personal de la DVS concurrió a la sede de la citada droguería donde se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, las que se detallan a continuación: a) evidencia de humedad, descascaramiento de la

PH



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

DISPOSICIÓN N°

1309

pintura y desprendimiento de polvo en los techos de diferentes áreas del establecimiento (apartado G de la Disposición ANMAT N° 3475/05); b) objetos ajenos a la actividad en las áreas de Carga/Descarga y en el depósito de medicamentos, como ser: heladera en desuso, monopatín, microondas en desuso, escalera validador fiscal en desuso y cajas (apartado F de la Disposición ANMAT N° 3475/05); c) si bien contaba con un sistema informático que permitía el rastreo de los medicamentos adquiridos por la droguería, ciertas especialidades medicinales que se encontraban dispuestas a la venta, las mismas no habían sido ingresadas en tal sistema (apartado J de la Disposición ANMAT N° 3475/05); d) no contaba con registros de capacitación de personal (apartado F de la Disposición ANMAT N° 3475/05); e) documentación comercial de distribución de medicamentos con soporte de trazabilidad emitida por la firma que no contaba con datos de GLN/CUFE de destino (artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15).

Que respecto de los medicamentos con soporte de trazabilidad que deben contar con datos de GLN/CUFE, según la Disposición ANMAT N° 10564/16 en su ANEXO II contempla la especialidad medicinal GEMCITABINA (observado en la factura de foja 23 con el nombre comercial NABIGEM) y las especialidades medicinales LAMIVUDINA y TENOFOVIR DISOPROPIL FUMARATO (observado en la factura de foja 25 con el nombre comercial MIVUTEN).

Que en consecuencia la DVS sugirió iniciar sumario sanitario a la DROGUERÍA FLORESTA S.A. y a quien ejerza su Dirección Técnica por los



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

DISPOSICIÓN N° 1309

presuntos incumplimientos antes descriptos y notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional.

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 sumario sanitario a la DROGUERÍA FLORESTA S.A. con domicilio en la Avenida Juan Bautista Alberdi N° 4465/67 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por los presuntos incumplimientos al artículo 2º de la Ley N° 16.463, al artículo 13º de la Disposición ANMAT N° 7038/15 y a los apartados G, J y F de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 2º- Regístrese. Comuníquese a la Autoridad Sanitaria del Gobierno de



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

DISPOSICIÓN N° **1 30 9**

la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. 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° 1-47-1110-595-16-6

DISPOSICIÓN N°

1 30 9

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional