



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-1425-17-7

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1425-17-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que en las actuaciones citadas en el VISTO la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), puso en conocimiento que realizó una inspección en la sede de la droguería MONROE AMERICANA SOCIEDAD ANÓNIMA sita en la calle Benito de Miguel N° 835 de la localidad de Junín, provincia 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° 2017/3671-DVS-2062, de fecha 25 de septiembre de 2017, personal de la DVS concurrió a la sede de la citada droguería donde se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, según se detalla a continuación: a) si bien contaban con sistema informático para el rastreo de las especialidades medicinales adquiridas, no fue posible realizarlo para el medicamento Atenolol Gador 50 mg, lote 30753 por cuanto no se encontraba cargado su número de lote (apartado J – RECEPCIÓN- y E -REQUISITOS GENERALES- de la Disposición ANMAT N° 3475/05); b) manchas de humedad y descascaramiento en varios sectores de la droguería, como también se observó el almacenamiento sin sectorización de productos médicos, cosméticos, alimentos y medicamentos (apartado G -EDIFICIOS E INSTALACIONES- y B -CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO- de la Disposición ANMAT N° 3475/05); c) contaban con registros desactualizados de las condiciones ambientales de almacenamiento del área destinada al almacenamiento de Psicotrópicos Lista II, III y Estupefacientes (apartado B -CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO- de la Disposición ANMAT N° 3475/05); d) no contaban con un programa de capacitación de personal; e) no contaban con registros de Autoinspecciones (apartado F –PERSONAL- y Q -DE LA AUTOINSPECCIÓN- de la Disposición N° 3475/05).

Que por lo expuesto, la DVS sugirió iniciar el pertinente sumario sanitario a la droguería MONROE AMERICANA S.A. y a quien ejerza su dirección técnica por los presuntos incumplimientos al artículo 2° de la Ley N° 16.463 y a los apartados B, E, F, G, J y Q 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 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 MONROE AMERICANA S.A. con domicilio en la calle Benito de Miguel N° 835 de la localidad de Junín provincia de Buenos Aires, y a quien resulte ser su Director Técnico, por los presuntos incumplimientos al artículo 2º de la Ley Nacional de Medicamentos N° 16.463y a los apartados B, E, F, G, J y Q de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 2º- Regístrese. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-1425-17-7