



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-1269-17-9

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1269-17-9 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 DISTRIFARMA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA sita en la calle Ingeniero Dinkeldein N° 508/14 de la ciudad de Río Cuarto, provincia de Córdoba, con el objetivo de realizar la verificación de las Buenas Prácticas de Distribución, aprobadas por Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora al 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° 2017/3477-DVS-1950, de fecha 13 de septiembre de 2017 (fojas 42/48), personal de la DVS concurrió a la sede de la citada droguería donde 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 habían registrado el ingreso de “Vaselina líquida Apotarg por 125 cc, lote 2029” (apartado J -RECEPCIÓN- de la Disposición ANMAT N° 3475/05); b) manchas de humedad en varias paredes de diferentes sectores de la droguería (apartado G (-EDIFICIOS E INSTALACIONES- de la Disposición ANMAT N° 3475/05); c) se exhibió ante la representante de la firma la siguiente documentación: Factura tipo A N° 0001-00028601 de fecha 30 de enero de 2017 emitida por DISTRIFARMA S.R.L. a favor de “Trujillo Ana Laura”, sita en Av. Perón 1028 de la ciudad de San Luis, provincia de San Luis, retirada mediante Orden de Inspección N° 2017/616-DVS-362 de fecha 15 de febrero de 2017 (foja 27); Factura tipo A N° 0001-00028561 de fecha 22 de diciembre de 2016 remitida por DISTRIFARMA S.R.L. a favor de “Trujillo Ana Laura”, sita en Av. Perón 1028 de la ciudad de San Luis, provincia de San Luis, retirada mediante Orden de Inspección N° 2017/616-DVS-362 de fecha 15 de febrero de 2017 (foja 26); Remito N° 0001-00057036 de fecha 02 septiembre de 2016 a favor de “Armellini Virginia Carola”, sita en Güemes 1082 de la ciudad de Villa Mercedes, provincia de San Luis, retirado mediante Orden de Inspección N° 2017/604-DVS-350 de fecha 15 de febrero de 2017 (foja 12); por otra parte, en la documentación emitida por la firma, el personal de la DVS observó que algunos medicamentos no se encontraban descriptos correctamente, como ser “Bicarbonato de Sodio x 20 gr. Sobre”, “Limonada Roge Adultos x 250” y observó la factura tipo A N° 0007-00001750 de fecha 9 de febrero de 2017 (foja 54) a favor de “Fcia. San Isidro”, sita en Av. Perón 1028 de la ciudad de San Luis,

mediante la cual se documenta la distribución de medicamentos que no contaban con su correcta descripción, como ser: “Iodopovidona x 60”, “Amoxicilina 500 x 8”, entre otros; mediante Factura tipo A N° 0002-00011868 de fecha 16 de agosto de 2017 (foja 63) a favor de “Festini Gabriela Romina” y Factura tipo A N° 0002-00011899 de fecha 16 de agosto de 2017 (foja 64) a favor de “Matteoda Pablo y Hernán”, donde observaron la distribución de medicamentos que no se encontraban correctamente detallados, como ser: “Levotiroxina 112 mg x 50 comp.”, Iodopovidona 10% Sol. X 1 litro”. En tal sentido, la representante de la firma no pudo determinar a qué laboratorio pertenecían tales medicamentos (apartado D – OBJETIVO-, apartado E -REQUISITOS GENERALES- y apartado L -ABASTECIMIENTO- de la Disposición ANMAT N° 3475/05); d) distribución de medicamentos a droguerías, mediante documentación comercial que no contaba con el detalle de lote de tales especialidades medicinales; en este sentido, el personal de la DVS observó la documentación emitida por DISTRIFARMA S.R.L. que se detalla a continuación: Factura tipo A N° 0002-00012022 de fecha 25 de agosto de 2017 (foja 65) a favor de “Musacchio Carlos Andrés”; Factura tipo A N° 0002-00011797 de fecha 14 de agosto de 2017 (foja 66) a favor de “Arellano Sergio Carlos” (artículo 6° del Decreto 1299/97).

Que en consecuencia, la DVS sugirió iniciar el pertinente sumario sanitario a la droguería DISTRIFARMA S.R.L. y a quien ejerza su dirección técnica por los presuntos incumplimientos al artículo 2° de la Ley N° 16.463, al artículo 6° del Decreto N° 1299/97 y a los apartados D, E, G, J 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 de lo dispuesto por el artículo 3° inciso a) del Decreto 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) del artículo 8° y el inciso q) del artículo 10° 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 1°- Instrúyase sumario sanitario a la droguería DISTRIFARMA S.R.L. con domicilio en la calle Ingeniero Dinkeldein N° 508/14 de la ciudad de Río Cuarto, provincia de Córdoba, y a quien resulte ser su Director Técnico, por los presuntos incumplimientos al artículo 2° de la Ley N° 16.463, al artículo 6° del Decreto N° 1299/97 y a los apartados D, E, G, J y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 2°- Regístrese. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba, 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° 1-47-1110-1269-17-9

