



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

DISPOSICIÓN N° **2991**

BUENOS AIRES, **03 JUN 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-139-10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas en la inspección llevada a cabo en el establecimiento de la Droguería "GOLBER" propiedad de Golber SRL la que se encuentra registrada ante ésta Administración Nacional en los términos del artículo 3° del Decreto 1299/97, bajo el n° 293.

Que el referido Instituto informa que con el fin de verificar el cumplimiento de la normativa de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte establecidas por la Disposición -ANMAT- N° 3475/05, por la que se aprueba el "Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos" adoptado por Resolución MERCOSUR G.M.C. N° 49/2002, inspectores del citado Instituto procedieron a realizar un relevamiento en las instalaciones ubicadas en la Av. del Trabajo 1928 de la localidad de Santo Tomé, - Provincia de Santa Fe-, de lo que da cuenta la Orden de Inspección n° 252/10.

Que a fs. 1/5 se agrega el informe elaborado por el Instituto Nacional de Medicamentos del que surge que durante la recorrida efectuada por el establecimiento reseñado se pudieron constatar distintas irregularidades señalando las más relevantes a saber: 1) Se observaron planillas manuales de ingreso de la mercadería



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

2991

RESOLUCIÓN N°

que no poseen el registro de las especialidades medicinales recepcionadas, lotes, ni vencimientos lo que contravendría el **apartado E (requisitos generales)** punto *k*) y el **apartado J (RECEPCIÓN)** de la Disposición –ANMAT- N° 3475/05; 2) Se verificó la existencia de una heladera destinada al almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío que no poseía dispositivo de medición de la temperatura interna, lo que infringiría el **apartado E (REQUISITOS GENERALES)** punto *d*) y el **apartado C (CONDICIONES ESPECÍFICAS PARA PRODUCTOS QUE REQUIERAN CADENA DE FRIO)** punto 2) de la Disposición –ANMAT- N° 3475/05; 3) Se observó la existencia de un termohigrómetro digital en uno de los depósitos destinados al almacenamiento de especialidades medicinales, el que no se encuentra calibrado, conducta que se encontraría alcanzada por el **apartado E (REQUISITOS GENERALES)** punto *d*) de la Disposición –ANMAT- N° 3475/05; 4) Se observaron manchas de humedad en una de las paredes y en el techo de uno de los depósitos destinados al almacenamiento de especialidades medicinales lo que vulneraría el **apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES)** de la Disposición –ANMAT- N° 3475/05; 5) La firma carece de dispositivos de medición de las condiciones ambientales en uno de los depósitos destinados al almacenamiento de especialidades medicinales lo que encuadraría en el **apartado E (REQUISITOS GENERALES)** de la Disposición –ANMAT- N° 3475/05; 6) La droguería no contaba con un sector exclusivo para el almacenamiento de los medicamentos Psicotrópicos/Estupefacientes, lo que implicaría la presunta trasgresión del **apartado D (CONDICIONES ESPECÍFICAS PARA PRODUCTOS DE CONTROL ESPECIAL)**; 7) La firma posee un kit antiderrames de productos oncológicos/betalactámicos/ hormonales que se encuentra incompleto,



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

DISPOSICIÓN N°

2991

resultando ineficaz para el propósito que debe cumplir. A este respecto, indica el ya mencionado Reglamento en su **apartado E (REQUISITOS GENERALES)** inciso *j*) de la Disposición N° 3475/2005; 8) La Droguería no contaba con archivos completos de la documentación de habilitación sanitaria solicitada a sus clientes y proveedores, por lo que no puede garantizar que la comercialización comprenda a establecimientos debidamente autorizados, lo que presuntamente encuadraría en el **apartado L (ABASTECIMIENTO) de la Disposición -ANMAT- N° 3475/05**; 9) La droguería no contaba con Procedimientos Operativos referentes a las tareas desarrolladas por la misma, circunstancia que transgrediría el **apartado E (REQUISITOS GENERALES)** de la Disposición -ANMAT-. N° 3475/05 y 10) Se observaron facturas de venta de especialidades medicinales a otras droguerías que no contaban con el número de lote de los productos comercializados circunstancia que infringiría el art. 6° del Decreto N° 1299/97.

Que a entender del mencionado organismo técnico los hechos señalados constituyen deficiencias clasificadas como Graves y Moderadas de conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disposición -ANMAT- N° 5037/09, correspondiendo, a criterio del Iname aplicar como medida la suspensión preventiva de la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales (cfr. apartado D.2.6. de la norma mencionada).

Que en consecuencia, el Sr. Director del Instituto Nacional de Medicamentos sugiere: a) Suspender preventivamente la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la droguería denominada "GOLBER", sita en Av. del Trabajo 1928 de la Localidad de Santo Tomé, Provincia de



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° **2991**

Santa Fe, propiedad de GOLBER S.R.L. y b) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la citada droguería y a su director técnico por los incumplimientos antes detallados.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada por el organismo actuante resulta competente ésta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y que la misma se encuentra autorizada por el inc. ñ) del Artículo 8° de la citada norma.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción a la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico la Resolución MERCOSUR G.M.C. N° 49/02, por la cual se aprueba el "REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS" y al Artículo 2° de la Ley 16.463.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

DISPOSICIÓN N° **2991**

ARTICULO 1°- Suspéndase preventivamente la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la droguería denominada "GOLBER", sita en Av. del Trabajo 1928 de la Localidad de Santo Tomé, Provincia de Santa Fe, propiedad de GOLBER S.R.L., por los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTICULO 2°- Instrúyase sumario sanitario a la "GOLBER", sita en Av. del Trabajo 1928 de la Localidad de Santo Tomé, Provincia de Santa Fe, propiedad de GOLBER S.R.L. y a quien resulte ser su Director Técnico, por las presuntas infracciones, detalladas en el acta de inspección n° 252/10, a la Disposición –ANMAT- N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico la Resolución MERCOSUR G.M.C. N° 49/02, por la cual se aprueba el "REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS" y al Artículo 2° de la Ley 16.463, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Comuníquese a la autoridad sanitaria de la Provincia de Santa Fe. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-139-10-0

DISPOSICION N° **2991**

Dt.

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.