



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-1303-17-5

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1303-17-5 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 GALÉNICA ARGENTINA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA sita en la calle Pringles N° 2576, localidad de Lanús Este, provincia de Buenos Aires, con el objetivo de realizar una inspección de Fiscalización de Medicamentos.

Que por Orden de Inspección N° 2017/2613-DVS-1467, de fecha 5 de julio de 2017 (fojas 6/10), personal de la DVS concurrió a la sede de la citada droguería donde observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, los que se detallan a continuación: en una de las áreas en las que almacenaban medicamentos se observó acumulación de polvo y papeles sobre el piso y por debajo de los pallets en los que se estibaban los productos, como también observaron medicamentos en contacto directo con las paredes y mezcla de este tipo de productos (apartado H, B y G de la Disposición ANMAT N° 3475/05); si bien contaban con un sistema informático para el rastreo de las especialidades medicinales adquiridas, no fue posible realizarlo para los medicamentos: Lisi-Tos por 120 ml, lote 282045, Rispex 1 por 10 comprimidos, lote 691021 y Biolabsa 500 por 10 comprimidos, lote 16088, por cuanto se encontraban mal cargados sus números de lote y el medicamento Diclolabsa 100 retard por 15 cápsulas, lote 16011 no estaba ingresado en el sistema además que la firma no pudo aportar la documentación de la adquisición de ciento noventa y dos (192) blisters (apartado J y E de la Disposición ANMAT N° 3475/05).

Que con fecha 4 de septiembre de 2017, por Orden de Inspección N° 2017/3343-DVS-1875 (fojas 19/22), fiscalizadores de la DVS concurrieron nuevamente al domicilio de la mentada droguería con el objetivo de realizar una verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución, donde observaron: manchas de humedad en una de las paredes ubicada entre dos depósitos de medicamentos (apartado G de la Disposición ANMAT N° 3475/05); y nuevamente observaron incumplimientos relacionados a la carga de medicamentos en el sistema informático de rastreo constatándose para el producto Venlafaxina Cevallos por 30 comprimidos, lote C0419, el cual la firma había ingresado erróneamente el número de lote y corroboraron que la firma no había ingresado el lote del producto Vaselina sólida Drogal por 60 g, lote 17-

003-VS02 (apartado J y E de la Disposición ANMAT N° 3475/05).

Que por Orden de Inspección N° 2017/3722-DVS-2094, del 26 de septiembre de 2017 (fojas 30/33) nuevamente los inspectores de la DVS se dirigieron a la sede del establecimiento de la droguería GALÉNICA ARGENTINA S.R.L. , observando en tal oportunidad: se observaron nuevamente manchas de humedad en paredes de las diferentes áreas de la droguería (apartado G de la Disposición ANMAT N° 3475/05); se detectaron diferencias entre el stock físico y las adquisiciones de los medicamentos Amlodipina Rospaw 10 mg, Amlodipina Rospaw 5 mg, Amoxigrand compuesto 1 g. (apartado L de la Disposición ANMAT N° 3475/05); es así que el sistema informático indicaba que deberían encontrarse cinco mil doscientas veinte (5220) unidades (comprimidos) de Amlodipina Rospaw 10 mg, lote 282026; doce mil trescientas (12300) unidades (comprimidos) de Amlodipina Rospaw 5 mg, lote 271977 y quinientas veintinueve (529) unidades (comprimidos) de Amoxigrand Compuesto 1 g, lote 34067, mientras que en el stock real no había unidades de Amlodipina Rospaw 10 mg, lote 282026 ni de Amoxigrand Compuesto 1 g, lote 34067 y sólo había setecientas diez (710) unidades de Amlodipina Rospaw 5 mg, lote 271977; no contaban con la documentación de adquisición de una unidad de Diazepam Vannier 10 (GTIN 07795372001818) (apartado E de la Disposición ANMAT N° 3475/05).

Que por lo expuesto, la DVS sugirió iniciar el sumario sanitario a la droguería GALÉNICA ARGENTINA S.R.L. y a quien ejerza su dirección técnica por los presuntos incumplimientos al artículo 2° de la Ley N° 16.463, y los apartados H, B, G, J, E y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05, y notificar a las autoridades sanitarias jurisdiccionales.

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 N° 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 GALÉNICA ARGENTINA S.R.L.con domicilio en la calle Pringles N° 2576, localidad de Lanús Este, provincia de Buenos Aires, y a quien resulte ser su Director Técnico, por los presuntos incumplimientos al artículo 2° de la Ley N° 16.463, y a los apartados H, B, G, J, E y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 2°- Regístrese. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno Autónomo de la Ciudad 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° 1-47-1110-1303-17-5