



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

**DISPOSICIÓN Nº 7890**

**BUENOS AIRES, 22 NOV 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-474-10-7 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 "LOWSEDO" propiedad de Lowsedo SRL la que se encuentra inscripta ante ésta Administración Nacional en los términos del artículo 3º del Decreto 1299/97, bajo el nº 377.

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- Nº 3475/05, por la que se aprueba el "Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Practicas de Distribución de Productos Farmaceuticos" adoptado por Resolución MERCOSUR G.M.C. Nº 49/2002, inspectores del citado Instituto procedieron a realizar un relevamiento en las instalaciones ubicadas en la Av. San Martín 3035 de esta Ciudad Autónoma de Buenos Aires, de lo que da cuenta la Orden de Inspección nº 338/10.

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: a) No se llevan registros de lote de las especialidades medicinales ingresadas lo que transgrediría el apartado E (Requisitos Generales)



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

**DISPOSICIÓN Nº 7890**

punto k) y apartado J (Recepción) de la Disposición -ANMAT- Nº 3475/2005; b) En el área de depósito, se observó el almacenamiento en estanterías junto al resto de las especialidades medicinales, productos psicotrópicos de Lista IV, conducta que se encontraría alcanzada por el apartado D (Condiciones específicas para productos de control especial-psicotropicos/estupefacientes) de la Disposición -ANMAT- Nº 3475/2005; c) Con respecto a las tareas de Limpieza edilicia, la firma no cuenta con planillas con registros actualizados de estas tareas, lo que encuentra recepción en el apartado E (Requisitos Generales) apartado H (Limpieza de los locales) de la Disposición -ANMAT- Nº 3475/2005; d) Con respecto al Control de Plagas la firma exhibe último Certificado de fecha 29/01/10, emitido por la empresa de Fumigaciones, el cual se encontraba vencido al momento de la inspección, debido a que la frecuencia de realización de la misma es mensual lo que encuadraría en el apartado E (Requisitos Generales) apartado h) de la Disposición -ANMAT- Nº 3475/05; e) La droguería no contaba con Procedimientos Operativos referentes a:

- 1) Procedimiento de registro de controles de temperatura ambiente y cadena de frío,
- 2) Eliminación de residuos especiales,
- 3) Control de plagas,
- 4) Manejo de Devoluciones,
- 5) Calificación de Proveedores,
- 6) Plan de Calibración de equipos de medición de Temperatura,
- 7) Transporte.

Asimismo, se realizaron observaciones a los procedimientos existentes con respecto a:

- 8) Procedimiento de registro de recepción: No se detallan los datos ingresados al sistema informático al momento de la recepción de las especialidades medicinales,
- 9) Contingencia de Corte de Energía eléctrica: No se detalla la operatoria a seguir en casos de producirse esta contingencia el lo que encontraría recepción en la conducta descrita por el apartado E (Requisitos Generales) de la Disposición -ANAMAT- Nº 3475/05; f) Los



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

**DISPOSICIÓN N° 7890**

Procedimientos Operativos exhibidos no se encontraban firmados por el Director Técnico conducta que vulneraría el apartado E (Requisitos Generales) de la Disposición -ANMAT- N° 3475/05.

Que a lo dicho el mencionado Instituto adiciona que con fecha 26/05/10 mediante Nota N° 1861, la firma presentó medidas correctivas conforme lo indicado en OI: 338/10 de fecha 23/03/10.

Que como consecuencia de la mencionada presentación se procedió a efectuar un nuevo relevamientos a las instalaciones de la aludida droguería de lo que da cuenta la O.I. N° 1034/10, de fecha 19 de Julio de 2010, a fin de verificar las medidas correctivas presentadas. En dicha ocasión se observaron incumplimientos a la Disposición 3475/05 de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte los que se detallan a continuación: a) No se lleva registros de lote de las especialidades medicinales ingresadas, conforme a las medidas correctivas presentadas mediante Nota n° 1861, donde informan que implementaron una "Planilla de recepción", por cuanto se constató que la misma no ha sido implementada al momento de la inspección lo que transgrediría el apartado E (Requisitos Generales) punto k) y apartado J (Recepción) de la Disposición - ANMAT- N° 3475/2005; b) El área de almacenamiento identificada en planos como "Laboratorio de Control de Calidad", en el cual se observaron almacenadas especialidades medicinales, carece de dispositivo de medición de la temperatura ambiente lo que vulneraría el apartado E (REQUISITOS GENERALES) inciso d) de la Disposición -ANMAT- N° 3475/2005 y el apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO); c) Se observaron los Procedimientos Operativos Escritos de las tareas realizadas en la droguería, los cuales no se corresponden con



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

**DISPOSICIÓN Nº 7890**

los presentados según Nota 1861 de fecha 26/05/10, ni con las actividades desarrolladas por la misma, como así tampoco se encontraban firmados, fechados y revisados por el Director Técnico lo que encontraría recepción en la conducta descripta por el apartado E (Requisitos Generales) de la Disposición -ANMAT- Nº 3475/05; d) La droguería no contaba con archivos completos de la documentación de habilitación sanitaria solicitada a sus proveedores. Por lo expuesto no puede garantizar que la comercialización comprenda a establecimientos debidamente autorizados lo que infringiría el apartado L de la Disposición -ANMAT- Nº 3475/05 y e) Se observó factura de compra de especialidades medicinales a Droguería "Milenium" de la localidad de Florida, Provincia de Buenos Aires, y a Droguería "Lumag" de la localidad de Quilmes, Provincia de Buenos Aires, las cuales no contaban al momento de la operación con Constancia de Inscripción/ Habilitación emitida por ANMAT para realizar tránsito interjurisdiccional de medicamentos, en los términos del Decreto Nº 1299/97 y la Disposición (ANMAT) Nº 5054/09 lo que encontraría recepción legal en el apartado L de la Disposición -ANMAT- Nº 3475/05.

Que en consecuencia, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere: a) Suspender preventivamente la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la Droguería denominada "LOWSEDO", propiedad de Lowsedo SRL por las deficiencias Graves que fueran constatadas durante la inspección efectuada y el incumplimiento de las medidas correctivas mediatas; b) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la citada droguería y a su directora técnica, por los incumplimientos que fueran hallados por el referido organismo técnico; c) Comunicar la suspensión prevista al Departamento



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

**DISPOSICIÓN Nº 7890**

de Registro a los efectos y d) Notificar a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras a sus efectos.

Que con posterioridad al procedimiento realizado por Disposición -ANMAT- Nº 1038/11 del 8 de febrero de 2011 se habilitó a la droguería "LOWSEDO" propiedad de Lowседo SRL en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, cuya copia se adjunta, habiendo devenido abstracta la medida de suspensión oportunamente propuesta por el INAME, sin perjuicio de implementar las medidas descritas en los puntos b) y d) precedentes.

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 Nº 1490/92 y que la misma se encuentra autorizada por el inc. ñ) del Artículo 8º de la citada norma.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción a la Disposición ANMAT Nº 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico la Resolución MERCOSUR G.M.C. Nº 49/02, por la cual se aprueba el "REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS" y al Artículo 2º 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 Nº 1490/92 y Nº 425/10.



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

DISPOSICIÓN Nº 7890

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Instrúyase sumario sanitario a la droguería denominada "LOWSEDO con domicilio en la calle Avda. San Martín 3035 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a quien resulte ser su Director Técnico, por las presuntas infracciones, a los apartados E, D, H y L detallados en la Orden de inspección nº 338/10 y a los apartados E, B y L descriptos en la O.I. Nº 1034/10, a la Disposición -ANMAT- Nº 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico la Resolución MERCOSUR G.M.C. Nº 49/02, por la cual se aprueba el "REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS" y al Artículo 2º de la Ley 16.463, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Comuníquese al Departamento de Registro a sus efectos. Notifíquense las medidas adoptadas a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras a sus efectos. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-474-10-7

DISPOSICION Nº

7890

Dt.

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.