



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-46839221-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2022-46839221-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones citadas en el VISTO en virtud de que con fecha 30 de marzo de 2022, en cumplimiento de la orden de inspección N° 2017/4369-DVS-2434 (fojas 14/18), personal de la Dirección interviniente, concurrió al establecimiento de la firma DROGUERÍA AVENIDA S.R.L. sita en la calle Líbano 3125, de la ciudad de Posadas, provincia de Misiones, con el objetivo de realizar una inspección de renovación de la autorización de funcionamiento de establecimiento para realizar distribución de productos de acuerdo a lo establecido por la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que en ocasión de la inspección citada, la comisión actuante, recibida por el Farm. Oscar Valentín AQUINO, DNI 27.366.234, MP 149, en carácter de Director Técnico de la firma, detectó deficiencias de cumplimiento de las Buenas Prácticas incorporadas por Disposición ANMAT N° 2069/18, las cuales a continuación se describen:

a) En el sector identificado en plano como “2) Sector devoluciones” ubicado físicamente dentro de un pasillo, a la salida del área identificada en plano como “Ofice” y destinado a productos de devolución a la espera de su evaluación, la firma carecía de un dispositivo que permita monitorear las condiciones de temperatura asociado a un sistema efectivo de alarma, lo que representa incumplimientos a lo establecido por la Disposición ANMAT N° 2069/18 en su Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS -, inciso 5.4.2. “La temperatura de las áreas de almacenamiento y de los equipos frigoríficos debe monitorearse en forma continua por equipos registradores de temperatura calibrados por laboratorios acreditados, en el rango de medición, trazable a patrones primarios nacionales o internacionales”, inciso 5.4.2.a. “Las calibraciones de los equipos deberán realizarse con una frecuencia al menos anual y cualquier extensión en dicha frecuencia deberá ser documentada y justificada a través de un proceso de análisis de riesgo”, inciso 5.4.3. “Los registros de temperatura deben ser verificados por personal responsable en intervalos definidos”, inciso 5.4.3.a “Los registros manuales de temperatura podrán implementarse sólo para complementar los datos de los equipos registradores”, inciso 5.4.4. “Las áreas de

almacenamiento con temperaturas controladas deben poseer un sistema efectivo de alarma en intervalos definidos, que permita prevenir desviaciones no permitidas. Los sistemas de alarmas deben ser periódicamente testeados en dichos intervalos”, asimismo, carecía de un sistema de climatización en dicho depósito en infracción a lo establecido por la Disposición ANMAT N° 2069/18 en su Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS -, Apartado 5.2- Instalaciones, inciso 5.2.2. “Los locales deben contar con equipamiento para atender a eventuales desviaciones de las temperaturas”; b) En el depósito de la Planta 2° Piso, identificado en plano como “Laboratorio” se observaron almacenados productos médicos al momento de la inspección, presentando dicho sector condiciones de orden e higiene deficientes, observándose también objetos en desuso lo cual configura un incumplimiento a lo establecido por la Disposición ANMAT 2069/2018 en el Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS -, indica que: 5.3.1. “Todas las áreas, independientemente de su uso, deben mantenerse limpias, ordenadas, secas, libres de materiales y elementos extraños, polvo, suciedad o basura.”; c) En el depósito de la Planta Baja se observó gran acumulación de agua sobre el piso y que el techo presentaba goteras además de acumulación de polvo sobre los pisos de las áreas de depósito y las estanterías/racks en las que se estibaban medicamentos lo que representa un incumplimiento a lo establecido en la Disposición ANMAT 2069/2018 en el Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS -, 5.2.1. “Los locales deben ser diseñados o adaptados para asegurar que las condiciones de almacenamiento requeridas por los productos se mantengan en todo momento”, 5.3.1. “Todas las áreas, independientemente de su uso, deben mantenerse limpias, ordenadas, secas, libres de materiales y elementos extraños, polvo, suciedad o basura”; d) En el área de CARGA y DESCARGA se estibaba mercadería de forma transitoria que permanecía en el lugar por varios días, al momento de la inspección, se observaron medicamentos almacenados en este sector desde el día 15 de marzo del 2022, no obstante dicha área carecía de dispositivo que permitiera monitorear las condiciones de temperatura asociado a un sistema efectivo de alarma lo que significa un incumplimiento a la Disposición ANMAT 2069/2018 en el Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS -, 5.4.2. “La temperatura de las áreas de almacenamiento y de los equipos frigoríficos debe monitorearse en forma continua por equipos registradores de temperatura calibrados por laboratorios acreditados, en el rango de medición, trazable a patrones primarios nacionales o internacionales”, 5.4.2.a. “Las calibraciones de los equipos deberán realizarse con una frecuencia al menos anual y cualquier extensión en dicha frecuencia deberá ser documentada y justificada a través de un proceso de análisis de riesgo”, 5.4.3. “Los registros de temperatura deben ser verificados por personal responsable en intervalos definidos”, 5.4.3.a “Los registros manuales de temperatura podrán implementarse sólo para complementar los datos de los equipos registradores”, 5.4.4. “Las áreas de almacenamiento con temperaturas controladas deben poseer un sistema efectivo de alarma en intervalos definidos, que permita prevenir desviaciones no permitidas. Los sistemas de alarmas deben ser periódicamente testeados en dichos intervalos”; e) Se verificó que el sistema informático utilizado por la firma no permitía el rastreo por lote de todos los medicamentos tomados al azar del stock de la droguería y no pudieron ser vinculados en el sistema informático con la documentación de procedencia aportada por la firma los siguientes medicamentos: 1) “Solución Fisiológica isotónica al 0,90%, inyectable iv por 500 ml, Laboratorios Rigeclin, lote: NA7004 S1, vto.: 01/2024”, el lote no se encontraba cargado en el sistema informático de la firma y, pese a que se exhibió documentación de procedencia del lote en cuestión a favor de la firma, estaba dirigido al domicilio de la casa central: Ruta Nacional 12 KM 1024 de la ciudad y provincia de Corrientes: Factura tipo A, N°0009-00013414 y Remito N°00002-00038424, ambos de fecha 03/03/2022 emitidos por RIGECIN LABORATORIOS, cabe señalar que el día de la inspección y a pedido del Director Técnico, desde la casa central ubicada en la provincia de Corrientes enviaron el remito para las 12 (doce) unidades presentes en el stock dispuesto para la venta de la droguería, mediante remito N°0003-00297878 de fecha 30 de marzo de 2022 y el stock a través del sistema informático dispuesto para la venta no era coincidente con el físico; 2) “Purinethol Mercaptopurina 50 mg por 25 comprimidos, Aspen, lote: 108892, vto.: 05/2024” se observó que la firma cargó el lote “10882” vinculado al Remito N°0003-00297072 de fecha de 23 de marzo de 2022 emitido por Droguería AVENIDA S.R.L. de la provincia de Corrientes y que su proveedor también cargó el lote como “10882”, sin

embargo se exhibió la documentación que avalaba la procedencia del lote tal como se encontraba codificado en el producto retirado del stock dispuesto para la venta que era “108892”: Factura tipo A, N°0024-01141307 y su correspondiente Remito N°0004-03259809, ambos de fecha 09/02/2022 emitida por GLOBALFARM SA a favor de DROGUERIA AVENIDA S.R.L. sita en Ruta Nacional 12, Km 1024, Corrientes; lo expresado corresponde a un incumplimiento de la Disposición ANMAT 2069/2018 en el Capítulo 6 - OPERACIONES - inciso 6.2.6., “El registro de recepción debe realizarse mediante sistemas informatizados y debe permitir la correcta identificación del producto, para lo cual deberá contar como mínimo con la siguiente información: fecha, cantidad, nombre inequívoco del producto, presentación, proveedor, número de lote, detalle de la documentación que acompaña el producto, asimismo, la mencionada normativa establece en el Apartado 6.2- Recepción de productos, ítem 6.2.1.: “Al momento de la recepción debe asegurarse que los productos que ingresan al establecimiento sean los solicitados, provengan de proveedores aprobados, con la correspondiente documentación de procedencia y no hayan sido visiblemente dañados durante su transporte”, en este sentido, el Decreto 1299/97, en su Art. 6, establece: “[...] los instrumentos que documenten la comercialización de especialidades medicinales en transacciones comerciales entre droguerías deberán contar con la identificación del lote o serie de fabricación correspondiente”, por otra parte, la Disposición 2069/2018 en el Capítulo 6 - OPERACIONES el inciso 6.3.4., establece que: “La existencia debe ser inventariada periódicamente y cualquier discrepancia debidamente investigada, justificada y registrada”; f) Se observó desorden en general y mezcla de productos e insumos en el Depósito 1 y Depósito 2 ubicados en la planta baja y se visualizaron medicamentos en contacto directo con las paredes y cajas que contenían productos médicos en contacto directo con el piso y no había espacio suficiente de modo que permitiera individualizar los productos lo cual infringe la Disposición ANMAT 2069/2018 en el Capítulo 6 - OPERACIONES - inciso 6.3.1. “Los medicamentos y/o productos farmacéuticos deben almacenarse en áreas definidas, de acceso restringido cuando corresponda, señalizadas de acuerdo a su uso y separadas de otros productos que puedan afectar su calidad”, 6.3.2. “El almacenamiento debe ser ordenado de manera que permita individualizar cada lote y expedirlo preferentemente en orden cronológico según su fecha de vencimiento”. 6.3.3. “La manipulación y almacenamiento debe realizarse de manera tal de evitar roturas, daño, derrames, contaminación, y mezcla de productos”; g) Para el monitoreo de la temperatura de los depósitos de medicamentos, Depósito 1 y Depósito 2 ubicados en la planta baja, la firma contaba con un registrador electrónico de temperatura con visor asociado a un sistema efectivo de alarma calibrado por la Facultad de CS.EX.QCAS. y Naturales - Universidad Nacional de Misiones (UNaM), empresa no acreditada por la red INTI-SAC ni por el Organismo Argentino de Acreditación (OAA), además se observaron registros históricos de temperatura desde el 21 de enero de 2022 al 25 de enero de 2022, en los que se verificó una temperatura máxima de 33,3°C y se constató mediante las alarmas que desde el 22 de enero de 2022 a las 13:45 hasta el 24 de enero de 2022 a las 10:30 (durante, aproximadamente, 44 horas y 45 minutos) y desde el 24 de enero de 2022 a las 21:45 hs hasta el 25 de enero de 2022 a las 8:45 hs, la temperatura del depósito se encontraba por encima de 30°C; no se visualizaron registros que establecieran las causas de lo sucedido y de las medidas correctivas llevadas a cabo, lo cual representa incumplimientos a lo establecido por la Disposición ANMAT N° 2069/18 en su Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS - , inciso 5.4.2. “La temperatura de las áreas de almacenamiento y de los equipos frigoríficos debe monitorearse en forma continua por equipos registradores de temperatura calibrados por laboratorios acreditados, en el rango de medición, trazable a patrones primarios nacionales o internacionales” 5.4.2.a. “Las calibraciones de los equipos deberán realizarse con una frecuencia al menos anual y cualquier extensión en dicha frecuencia deberá ser documentada y justificada a través de un proceso de análisis de riesgo” 5.4.3. “Los registros de temperatura deben ser verificados por personal responsable en intervalos definidos” 5.4.3.a “Los registros manuales de temperatura podrán implementarse sólo para complementar los datos de los equipos registradores” 5.4.4. “Las áreas de almacenamiento con temperaturas controladas deben poseer un sistema efectivo de alarma en intervalos definidos, que permita prevenir desviaciones no permitidas. Los sistemas de alarmas deben ser periódicamente testeados en dichos intervalos” 5.4.5. “Cuando existan desviaciones en los

parámetros establecidos, las causas deben ser investigadas, subsanadas y registradas"; h) Se observaron en el depósito identificado en plano como "Depósito Entrepiso 1°P" almacenamiento de productos médicos y medicamentos sobre estanterías, racks metálicos y pallets de madera sin encontrarse sectorizados ni señalizados; a su vez, se observó desorden en el almacenamiento de los productos lo cual corresponde a un incumplimiento en la Disposición ANMAT 2069/2018 en el Capítulo 6 - OPERACIONES - inciso 6.3.1. "Los medicamentos y/o productos farmacéuticos deben almacenarse en áreas definidas, de acceso restringido cuando corresponda, señalizadas de acuerdo a su uso y separadas de otros productos que puedan afectar su calidad" 6.3.2. "El almacenamiento debe ser ordenado de manera que permita individualizar cada lote y expedirlo preferentemente en orden cronológico según su fecha de vencimiento" 6.3.3. "La manipulación y almacenamiento debe realizarse de manera tal de evitar roturas, daño, derrames, contaminación, y mezcla de productos"; dicho depósito no contaba con un dispositivo que permitiera monitorear las condiciones de temperatura asociado a un sistema efectivo de alarmas y no poseía un sistema de climatización que permitiera atender eventuales desviaciones de temperatura lo que implica un incumplimiento de la Disposición ANMAT 2069/2018 en el Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS -, 5.2.2. "Los locales deben contar con equipamiento para atender a eventuales desviaciones de las temperaturas", 5.4.2. "La temperatura de las áreas de almacenamiento y de los equipos frigoríficos debe monitorearse en forma continua por equipos registradores de temperatura calibrados por laboratorios acreditados, en el rango de medición, trazable a patrones primarios nacionales o internacionales" 5.4.2.a. "Las calibraciones de los equipos deberán realizarse con una frecuencia al menos anual y cualquier extensión en dicha frecuencia deberá ser documentada y justificada a través de un proceso de análisis de riesgo" 5.4.3. "Los registros de temperatura deben ser verificados por personal responsable en intervalos definidos" 5.4.3.a "Los registros manuales de temperatura podrán implementarse sólo para complementar los datos de los equipos registradores. 5.4.4. Las áreas de almacenamiento con temperaturas controladas deben poseer un sistema efectivo de alarma en intervalos definidos, que permita prevenir desviaciones no permitidas. Los sistemas de alarmas deben ser periódicamente testeados en dichos intervalos"; i) El depósito identificado en plano como "Depósito Entrepiso 2°P" no contaba con un dispositivo que permitiera monitorear las condiciones de temperatura asociado a un sistema efectivo de alarmas, tenía dos jaulas delimitadas por alambre artístico, que contaban con psicotrópicos / estupefacientes almacenados en su interior al momento de la inspección lo que corresponde a un incumplimiento de la Disposición ANMAT 2069/2018 en el Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS -, 5.4.2. "La temperatura de las áreas de almacenamiento y de los equipos frigoríficos debe monitorearse en forma continua por equipos registradores de temperatura calibrados por laboratorios acreditados, en el rango de medición, trazable a patrones primarios nacionales o internacionales" 5.4.2.a. "Las calibraciones de los equipos deberán realizarse con una frecuencia al menos anual y cualquier extensión en dicha frecuencia deberá ser documentada y justificada a través de un proceso de análisis de riesgo" 5.4.3. "Los registros de temperatura deben ser verificados por personal responsable en intervalos definidos" 5.4.3.a "Los registros manuales de temperatura podrán implementarse sólo para complementar los datos de los equipos registradores" 5.4.4. "Las áreas de almacenamiento con temperaturas controladas deben poseer un sistema efectivo de alarma en intervalos definidos, que permita prevenir desviaciones no permitidas. Los sistemas de alarmas deben ser periódicamente testeados en dichos intervalos"; j) La firma no realizó mapeo térmico en los depósitos, no obstante, la Disposición ANMAT 2069/2018 indica en su Capítulo 5.4 Temperatura y control ambiental, inciso 5.4.1. "Debe elaborarse, en condiciones representativas, un registro de la temperatura inicial en la zona de almacenamiento antes de su utilización, de modo de establecer y demostrar cuáles son las áreas aptas para el almacenamiento de los productos", inciso 5.4.1.a. "Los registros obtenidos determinarán las zonas de mayor fluctuación y los puntos críticos para el almacenamiento de productos. Los equipos de control y registro de temperatura deben ubicarse en función de dichos registros acorde a los parámetros requeridos", inciso 5.4.1.b. "Debe repetirse el registro tras un ejercicio de evaluación de riesgos o cuando se introduzcan modificaciones importantes en la instalación o en los sistemas de climatización"; k) El equipo frigorífico utilizado por la firma

(heladera de tipo exhibidora de dos puertas) contaba con un registrador electrónico de temperatura con visor asociado a un sistema de alarma calibrado por la Facultad de CS.EX.QCAS. y Naturales - Universidad Nacional de Misiones (UNaM), empresa no acreditada por la red INTISAC ni por el Organismo Argentino de Acreditación (OAA) y se observaron registros históricos del sistema de monitoreo de temperatura desde el 16 de febrero de 2022 al 18 de febrero de 2022 en el que se verificó una temperatura máxima de 13,7°C, a su vez, se constató que durante, aproximadamente, 13 horas estuvo por encima de 8°C no existiendo registros que establezcan las causas de lo sucedido y de las medidas correctivas llevadas a cabo, por otra parte, durante el transcurso de la inspección se desafió el sistema de alarma asociado al equipo que monitoreaba de forma continua la temperatura y para lograrlo se colocó el sensor a temperatura ambiente, sin embargo, el farmacéutico no recibió la alerta, lo que corresponde a incumplimientos de lo establecido en la Disposición ANMAT 2069/2018 en el Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS -, indica que: 5.4.2. “La temperatura de las áreas de almacenamiento y de los equipos frigoríficos debe monitorearse en forma continua por equipos registradores de temperatura calibrados por laboratorios acreditados, en el rango de medición, trazable a patrones primarios nacionales o internacionales” 5.4.2.a. “Las calibraciones de los equipos deberán realizarse con una frecuencia al menos anual y cualquier extensión en dicha frecuencia deberá ser documentada y justificada a través de un proceso de análisis de riesgo” 5.4.3. “Los registros de temperatura deben ser verificados por personal responsable en intervalos definidos” 5.4.3.a “Los registros manuales de temperatura podrán implementarse sólo para complementar los datos de los equipos registradores” 5.4.4. “Las áreas de almacenamiento con temperaturas controladas deben poseer un sistema efectivo de alarma en intervalos definidos, que permita prevenir desviaciones no permitidas. Los sistemas de alarmas deben ser periódicamente testeados en dichos intervalos” 5.4.5. “Cuando existan desviaciones en los parámetros establecidos, las causas deben ser investigadas, subsanadas y registradas”; l) No existía un sector en el establecimiento destinado para la estiba de los retiros de mercado lo cual infringe lo establecido en el Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS - de la Disposición ANMAT 2069/2018, Capítulo 8 - RECLAMOS, DEVOLUCIONES, RETIROS DEL MERCADO, SOSPECHAS DE MEDICAMENTOS ILEGÍTIMOS -, inciso 8.3.3. “Durante el retiro de mercado, la empresa distribuidora debe identificar el/los lote/s de los productos, retirarlos inmediatamente de los depósitos de productos distribuibles y segregarlos en un área destinada a tal fin, hasta que se haya completado la operación de acuerdo con las instrucciones del titular de registro del producto. Una vez finalizado el retiro, deberán consolidarse los productos recuperados y emitirse un informe final.”; m) La firma carecía de una calificación de los envíos que requieren cadena de frío lo que incumple la Disposición ANMAT 2069/18 CAPITULO 10 - TRANSPORTE - ítem 10.4- Contenedores, embalaje y etiquetado, inciso 10.4.1. “Los medicamentos deben transportarse en contenedores que no tengan ningún efecto negativo sobre su calidad y que ofrezcan una protección adecuada contra las influencias externas, incluida la contaminación” e inciso 10.4.2. “La selección de un contenedor y del embalaje debe basarse en los requisitos de almacenamiento y transporte de los medicamentos, es decir, el espacio necesario en función de su cantidad, las temperaturas extremas exteriores previstas y el tiempo máximo de transporte estimado, la calificación del embalaje y/o los contenedores”; n) La droguería no contaba con acuerdo de partes firmados con las empresas contratadas para el transporte de medicamentos, respecto de lo cual cabe mencionar que el CAPÍTULO 7 - ACTIVIDADES CONTRATADAS - de la Disposición ANMAT N° 2069/18 establece en su ítem 7.1 –lo siguiente: “Todas las actividades contratadas del proceso de distribución deben definirse, acordarse y controlarse correctamente para evitar malentendidos que puedan afectar a la integridad del medicamento. Debe existir un acuerdo escrito entre el contratante y el contratado, que establezca claramente las obligaciones de cada una de las partes”; por su parte, el CAPÍTULO 10 - TRANSPORTE - en su ítem 10.2 Condiciones de conservación y entrega menciona: “10.2.8. En caso de que el transporte sea realizado por terceros, el contrato debe contemplar los requisitos de las actividades contratadas y las responsabilidades. Como cualquier actividad contratada deberá ser evaluada la competencia del transportista y realizar auditorías periódicas para comprobar el cumplimiento de los requisitos pactados.”; o) La droguería no contaba con algunos Procedimientos Operativos: mantenimiento edilicio y de equipos, sistema

informático y se realizaron observaciones con relación a los Procedimientos Operativos de calificación de clientes, calificación de proveedores, control de las temperaturas de almacenamiento ambiente, control de las temperaturas de almacenamiento de productos que requieren cadena de frío, plan escrito de calibración, asimismo, se reiteraron observaciones en relación a los Procedimientos Operativos de corte de energía eléctrica, control de plagas, programa de capacitación del personal (realizar e implementar registros), autoinspecciones (implementar registros)

Que, por último, se indicó respetar el procedimiento de limpieza de instalaciones e implementar registros de limpieza, dado que, con relación a ello, el Capítulo 3 - DOCUMENTACIÓN - inciso 3.3- Procedimientos operativos estándar (POE), estipula: 3.3.1. “Los POE son documentos que describen en detalle cómo realizar una determinada tarea. Su propósito es la obtención de niveles mensurables y reconocibles de uniformidad y consistencia dentro de una organización” 3.3.2. “Deben proporcionar una descripción del propósito u objetivos de la actividad que se pretende estandarizar y de los alcances de su aplicación. Debe detallar en orden cronológico los pasos a seguir y establecer la frecuencia en la que suceden los hechos para lograr el objetivo que motivó la redacción del procedimiento. Debe incluir todo registro que se genere durante la actividad descrita en el procedimiento, toda definición, materiales requeridos y demás elementos necesarios para el desarrollo de la actividad”.

Que, en consecuencia, el Departamento de Control de Mercado dependiente de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud sugirió iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma DROGUERÍA AVENIDA S.R.L. y a su Director Técnico Farm. Oscar Valentín AQUINO DNI 27.366.234 MP 149 por las supuestas infracciones descriptas.

Que, en virtud de lo actuado, la Coordinación de Sumarios consideró ajustado a derecho tomar una medida sanitaria como la instrucción de un sumario a los fines de determinar la responsabilidad que le correspondería a la firma DROGUERÍA AVENIDA S.R.L. y a su Director Técnico respecto de las infracciones que se les imputan.

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) y ñ) del artículo 8º y el inciso q) del artículo 10º del Decreto N° 1490/92 las medidas aconsejadas resultan conforme a derecho.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y la Coordinación de Sumarios han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma DROGUERÍA AVENIDA S.R.L. CUIT N° 30-70818525-2 con domicilio en calle Líbano 3125, Posadas, provincia de Misiones, por el presunto incumplimiento

a la Disposición ANMAT N° 2069/18 en su Capítulo 3 - DOCUMENTACIÓN - incisos 3.3.1 y 3.3.2., Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS - incisos 5.2.2., 5.3.1., 5.4.2., 5.4.3., 5.4.4. y 5.4.5, Capítulo 6 - OPERACIONES - incisos 6.2.1., 6.2.6., 6.3.1., 6.3.2., 6.3.3. y 6.3.4, Capítulo 7 - ACTIVIDADES CONTRATADAS - inciso 7.1, Capítulo 8 - RECLAMOS, DEVOLUCIONES, RETIROS DEL MERCADO, SOSPECHAS DE MEDICAMENTOS ILEGÍTIMOS - inciso 8.3.3. y Capítulo 10 - TRANSPORTE - incisos 10.4.1. y 10.4.2. y al Decreto 1299/97 en su artículo 6°.

ARTÍCULO 2°.- Instrúyase sumario sanitario al Director Técnico de la firma, Farm. Oscar Valentín AQUINO DNI 27.366.234 MP 149, con domicilio en calle Líbano 3125, Posadas, provincia de Misiones, por el presunto incumplimiento a la Disposición ANMAT N° 2069/18 en su Capítulo 3 -DOCUMENTACIÓN - incisos 3.3.1 y 3.3.2., Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS - incisos 5.2.2., 5.3.1., 5.4.2., 5.4.3., 5.4.4. y 5.4.5, Capítulo 6 - OPERACIONES - incisos 6.2.1., 6.2.6., 6.3.1., 6.3.2., 6.3.3. y 6.3.4, Capítulo 7 - ACTIVIDADES CONTRATADAS - inciso 7.1, Capítulo 8 - RECLAMOS, DEVOLUCIONES, RETIROS DEL MERCADO, SOSPECHAS DE MEDICAMENTOS ILEGÍTIMOS - inciso 8.3.3. y Capítulo 10 - TRANSPORTE - incisos 10.4.1. y 10.4.2. y al Decreto 1299/97 en su artículo 6°.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a las autoridades provinciales, a las del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, y a quienes corresponda. Cumplido, dese a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

EX-2022-46839221-APN-DVPS#ANMAT

mm