



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-75136057-APN-DVPS#ANMAT

---

VISTO el Expediente Electrónico EX-2019-75136057-APN-DVPS#ANMAT 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 (DVPS), puso en conocimiento que realizó una inspección en la sede de la DROGUERÍA PATRIA SOCIEDAD ANÓNIMA, sita en la Avenida Patria N° 521 de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, con el objetivo de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Distribución incorporadas por Disposición ANMAT N° 2069/18.

Que por Orden de Inspección N° 2019/1538-DVS-682 de fecha 12 de junio de 2019 el personal de la DVPS se hizo presente en el establecimiento de la DROGUERÍA PATRIA S.A., la que por Disposición ANMAT N° 169/16 se habilitó a la firma para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos bajo la dirección técnica de la farmacéutica Susana María PEÑALOZA.

Que en tal oportunidad los fiscalizadores observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, según se detalla: a) Le solicitaron la documentación de procedencia del producto Novalgina, dipirona 500 mg, blíster por 10 comprimidos, lote: 398364 y vto: 12/19, producto que fue seleccionado al azar para el rastreo por lote. La firma no contaba con la documentación de procedencia por lo que se inhibieron por Anexo B, 29 blísters del producto en cuestión (Capítulo 2, inciso 2.3.5 de la Disposición ANMAT N° 2069/18); b) Mediciones de temperatura por fuera del rango establecido por la firma en las áreas destinadas al almacenamiento de medicamentos (15° a 30°C). Es de destacar que el sistema de alarma estaba programado para alertar en un rango de temperatura de 14° a 35° C, lo que representa que no puede tomarse una medida preventiva para evitar que los medicamentos se almacenen a temperaturas inadecuadas. Por otra parte la firma no contaba con registros de las medidas correctivas ni registros de investigación de las causas de dichos desvíos (Capítulo 5, inciso 5.4.5 de la Disposición ANMAT N°2069/18); c) Uno de los depósitos de planta alta (3.9m x 12.2m) destinado al almacenamiento de medicamentos no contaba con ningún equipo para el control y registro de la temperatura. Por otra parte el depósito de 10.7m X 8.05m (planta alta) y una de las heladeras (la única encendida al momento de la

inspección) se encontraban equipados por termohigrómetros calibrados por la empresa no acreditada y no contaban con sistema efectivo de alarma (Capítulo 5 inciso 5.4.2 y 5.4.3 de la Disposición ANMAT N° 2069/18); d) En la zona de devoluciones y productos de recall una mancha de humedad con desprendimiento de polvo en la pared (Capítulo 5, inciso 5.2.6 de la Disposición ANMAT N° 2069/18); e) En el depósito de medicamentos, según el plano, se observa el almacenamiento del producto Iodopovidona IBC que es una especialidad que cuenta con habilitación para ser distribuida únicamente dentro de la provincia de Córdoba. Constataron los inspectores que estos productos no se encontraban correctamente identificados ni en un sector de acceso restringido (Capítulo 5, inciso 5.2.8 de la Disposición ANMAT N° 2069/18); f) La configuración de envío de cadena de frío propuesta por la firma para distribuciones, evaluada durante la inspección, no mantenía la temperatura dentro de un rango de 2° a 8°C requerida para este tipo de productos y que alcanzó temperaturas menores a 2°C por más de una hora con temperatura mínima de -4.1°C (Capítulo 5 inciso 5.5.6, Capítulo 6 inciso 6.6.2, Capítulo 10 inciso 10.4.1 y 10.4.2 de la Disposición ANMAT N° 2069/18); g) Observaron en relación a los siguientes procedimientos operativos: control de plagas, recepción de medicamentos en cuanto al sistema informático, trazabilidad, control de temperatura ambiente y cadena de frío, manejo de productos de cadena de frío, calibración, mantenimiento edilicio y de equipos y calificación de proveedores y clientes (Capítulo 3 inciso 3.3.1 y 3.3.2 de la Disposición ANMAT N° 2069/18).

Que por lo expuesto la DVPS sugirió iniciar el pertinente sumario sanitario a la firma DROGUERÍA PATRIA S.A. con domicilio en la Avenida Patria N° 521 de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, y a la directora técnica por los presuntos incumplimientos al Capítulo 2, inciso 2.3.5; Capítulo 3 inciso 3.3.1 y 3.3.2; Capítulo 5, incisos 5.2.6, 5.2.8, 5.4.2, 5.4.3, 5.4.5 y 5.5.6; Capítulo 6 inciso 6.6.2; Capítulo 10 inciso 10.4.1 y 10.4.2 de la Disposición ANMAT N° 2069/18.

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 sus modificatorias.

Por ello:

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1°- Instrúyase sumario sanitario a la DROGUERÍA PATRIA S.A. C.U.I.T. 30-70749712-9, con domicilio en la Avenida Patria N° 521 de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, y a su Directora Técnica Farmacéutica Susana María PEÑALOZA, D.N.I. 11.309.424 M.P. 2.125, por los presuntos incumplimientos al Capítulo 2, inciso 2.3.5; Capítulo 3 inciso 3.3.1 y 3.3.2; Capítulo 5, incisos 5.2.6, 5.2.8, 5.4.2, 5.4.3, 5.4.5 y 5.5.6; Capítulo 6 inciso 6.6.2; Capítulo 10 inciso 10.4.1 y 10.4.2 de la Disposición ANMAT N° 2069/18.

ARTÍCULO 2º- Regístrese. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba, a Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación, a las autoridades sanitarias de las jurisdicciones 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.

EX-2019-75136057-APN-DVPS#ANMAT