



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

DISPOSICIÓN N° **5907**

BUENOS AIRES, **06 SEP 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-71-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que vienen las presentes actuaciones por las cuales el Programa Nacional de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos hace saber que, por constancia de inscripción nro 022, la firma DROGUERIA SUR S.A., con domicilio en la calle Villarino 52, Ciudad de Bahía Blanca, Provincia de Buenos Aires, fue autorizada para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del art. 3 del Decreto nro 1299/07.

Que el citado Programa informa que, por expediente 1-47-599-10-3, la droguería inició el trámite a los efectos de obtener la habilitación en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, dentro del plazo previsto en su art. 14, por lo que continuó vigente la autorización conferida por Certificado de inscripción nro 022.

Que asimismo el Programa manifiesta que la firma realizó el 15 de marzo de 2011 un cambio de dirección técnica, situación debidamente informada a esta Administración.

Que con fecha 8 de noviembre de 2011, mediante orden de inspección nro 1638/11, se concurrió al establecimiento con el objetivo de realizar una

*OTM*



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

DISPOSICIÓN N°

5907

inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, incorporadas al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 3475/05; y posteriormente, con fecha 6 de febrero de 2013, por Orden de Inspección N° 79/13 PCM, se concurrió nuevamente a los fines de verificar la implementación de medidas correctivas en cumplimiento de la disposición aludida.

Que el Programa sostiene que se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, según se detalla a continuación: a) En una de las áreas de la droguería destinada al almacenamiento de especialidades medicinales, la firma no contaba con instrumento para el control de las condiciones ambientales, incumpliendo con lo señalado en los apartados B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) y E (REQUISITOS GENERALES) de la Disposición N° 3475/05; b) La firma, en contradicción a lo establecido en el artículo 8 de la Disposición ANMAT N° 3683/11, no informó al Sistema Nacional de Trazabilidad los movimientos de recepción de las siguientes unidades: Bioferon, GTIN: 07795356907709, Serie 0000000478; Insulina Glulisina, GTIN: 07795312020770, Series: 2346220825 y 1661974694; Oxycontin, GTIN: 07795362018406, Serie: 03222400; Gebina, GTIN: 07798083520548, Serie: 000746386900; Filginase, GTIN: 0779800782118, Serie: 11772263; Rapamune, GTIN: 07792499696705, serie: 58300823; c) En contradicción con lo normado por el Reglamento Técnico MERCOSUR, incorporado por la Disposición ANMAT N° 3475/05, apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES),



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

DISPOSICIÓN N°

**5907**

en las paredes de uno de los depósitos de especialidades medicinales se observaron manchas de humedad y descascamientos, sin mantener contacto directo con los medicamentos almacenados, incumplimiento ya observado e indicado mediante O.I. N° 1638/11 de fecha 8-11-11; d) Al momento de la inspección, al carecer de un listado actualizado de proveedores, la firma no pudo demostrar que contaba con archivos completos de sus habilitaciones sanitarias, por lo que no puede garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados, conforme exige la Disposición ANMAT N° 3475/05 en su apartado L (ABASTECIMIENTO); indicación previamente realizada mediante O.I. 1638/11; e) La droguería no contaba con procedimiento operativo de control y registro de las condiciones ambientales; y a su vez, se realizaron observaciones en relación a los siguientes procedimientos operativos: Recepción de medicamentos, Devoluciones, Plan de calibración de los instrumentos de medición, Manejo de productos de cadena de frío, Capacitación del personal; estas infracciones a la Disposición ANMAT N° 3475/05, apartado E (REQUISITOS GENERALES), fueron indicadas previamente mediante la Orden de Inspección N° 1638/11.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos manifiesta que, de conformidad con la Clasificación de deficiencias aprobada por la Disposición ANMAT N° 5037/09, los hechos señalados constituyen deficiencias clasificadas como graves, moderadas y leves.



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

DISPOSICIÓN N°

5907

Que dichas deficiencias de cumplimiento representan infracciones pasibles de sanción en los términos de la Ley N° 16.463 y su normativa reglamentaria (Decreto N° 1299/97 y Disposiciones ANMAT N° 3475/05 y N° 5054/09).

Que, en consecuencia, el Programa sugiere: 1) Iniciar sumario sanitario a la Droguería SUR S.A. con domicilio en Villarino 52 de la localidad y Partido de Bahía Blanca, Provincia de Buenos Aires, y a su directora técnica, por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable señalada ut supra; 2) Notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

Que las irregularidades constatadas por el Programa configuran presuntas infracciones al artículo 2° de la Ley N° 16.463, a los apartados B, E, G y L del anexo I de la Disposición ANMAT N° 3475/05, que incorpora al ordenamiento jurídico nacional el "Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos", Resolución Mercosur GMC N° 49/2002, y al artículo 8 de la Disposición ANMAT N° 3683/11.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos 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



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

DISPOSICIÓN N° 5907

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

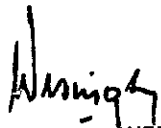
ARTÍCULO 1º.- Instrúyase sumario sanitario a la DROGUERÍA SUR S.A., con establecimiento sito en la calle Villarino 52 de la Localidad de Bahía Blanca, Provincia de Buenos Aires, y a quien ejerza su Dirección Técnica, por las presuntas infracciones al artículo 2º de la Ley N° 16.463, a los apartados B, E, G y L del anexo I de la Disposición ANMAT N° 3475/05, que incorpora al ordenamiento jurídico nacional el “Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos”, y al artículo 8 de la Disposición ANMAT N° 3683/11

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Notifíquese a la Autoridad Sanitaria de la Provincia de Buenos Aires a sus efectos. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-71-13-1

DISPOSICION N°

5907

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

