



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-25345125-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente Electrónico EX-2024-25345125-APN-DVPS#ANMAT y;

CONSIDERANDO:

Que en las actuaciones citadas en el VISTO la firma Droguería MEDEX de propiedad del señor NICOLAS LEANDRO LANZAVECCHIA (CUIT 20-25062786-7), con domicilio en la calle Hipólito Yrigoyen 926 de la ciudad de Cipolletti, provincia de Rio Negro, bajo la dirección técnica de la Farmacéutica Cynthia Mariana PELLEGRINELLI (DNI: 26.387.705, Matrícula N° 1.349), solicitó mediante expediente EX-2021-115360530-APN-DVPS#ANMAT la renovación del certificado de buenas prácticas de distribución.

Que el 06 septiembre de 2023, por Orden de Inspección IF-2023-103276073-APN-DVPS#ANMAT personal del Departamento de Control de Mercado dependiente de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud concurre al establecimiento de la firma antes indicada con el objetivo de realizar una inspección de renovación de autorización de funcionamiento de establecimiento de productos, no programada, de acuerdo a lo establecido por la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que en tal oportunidad, fueron recibidos por la directora técnica de la firma, la farmacéutica Cynthia Mariana PELLEGRINELLI, y allí se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas de Distribución, incorporadas por Disposición ANMAT N° 2069/18, según se detalla a continuación: A) El sistema utilizado por la firma NO permitía realizar un rastreo por lote de producto asociado con la documentación comercial correspondiente. Se adjuntó al acta documentación que lo demuestra: -Captura de pantalla del sistema denominada "Hoja 1"; -Captura de pantalla del sistema informático denominada "Hoja 2; B) Para el control de temperatura del almacenamiento de medicamentos y cadena de frío se utilizaban dispositivos calibrados por empresa no acreditada por la red INTI-SAC ni por el Organismo Argentino de Acreditación (OAA); C) Se observaron medicamentos: Ifosfamida Microsules 1g, inyectable liofilizado por 1 frasco ampolla, lote N° 012045 y vencimiento 02/24 (10 unidades) en carácter de devolución sin una identificación ni segregación fuera del área identificada para ello y en un sector independiente de los depósitos o áreas de almacenamiento; además la totalidad de las unidades presentaban el

troquel recortado y luego fueron adheridos sobre el envase secundario con cinta adhesiva transparente; la inspeccionada manifestó que se trataba de una devolución de un cliente y que se encontraban a la espera de ser verificadas por el personal responsable de ello; por último, el sector en el cual se encontraban dichos productos no contaba con un equipo para el registro continuo de la temperatura asociado a un sistema efectivo de alarma; D) De los registros históricos verificados de temperatura para almacenamiento en depósito y cadena de frío desde el 01/01/2023 al día de la fecha de inspección se verificó lo siguiente: Heladera 1 a partir del 20/05/2023, la temperatura se mantuvo por arriba de los 8°C, al respecto, la DT indicó que el equipo frigorífico se desconectó el 20/05/2023 debido a la falta de mercadería en su interior; en este sentido, la firma carecía de registro que demuestro lo dicho por la DT; depósito, entre el 06/01/2023 y el 10/01/2023, la temperatura se mantuvo por arriba de los 30°C, con un máximo de 34.1°C; se le solicitó a la inspeccionada el registro de lo sucedido junto a la medida correctiva y preventiva quien manifestó no poseerla; se adjuntó al acta un gráfico de temperatura en función del tiempo para el período mencionado en el cual se observa lo detallado; E) La firma no contaba con la validación de los ensayos de los envíos de cadena de frío realizados; F) La firma carecía del acuerdo de calidad realizado con la empresa de distribución “OCA SALUD”; G) La firma carecía del mapeo térmico realizado en las áreas de depósito; H) La unidad GTIN N° 07798088120262 Serie N° 2930015253 poseía al momento de la inspección como último evento logístico informado la distribución a un eslabón posterior por parte de la droguería hacia “Casa de Jubilados Rionegrino” (CUFE 9991284100023) con fecha de transacción 29/06/2022 y asociado al remito N° 000300005273; sin embargo, cabe aclarar que la unidad se encontraba físicamente en el depósito de la droguería al momento de la inspección. Al respecto, la DT aportó la siguiente documentación: - Remito N°0005-00005273 de fecha 29/06/2023 emitido por la firma a favor del Instituto Prov. del Seguro de Salud Ipross – SAO; -Constancia de envío emitida por el SNT en la cual se observa la distribución del GTIN y serie en cuestión; al respecto, la inspeccionada manifestó que por un error involuntario, se envió físicamente una determinada serie pero se informó la que se encontraba físicamente en el stock; e I) Se realizaron observaciones en los siguientes procedimientos operativos: recepción y rastreo por lote, calibración de los equipos de registro continuo de temperatura, devoluciones, calificación de proveedores y clientes, Sistema Nacional de Trazabilidad; se indicó redactar procedimiento de sistema informático y plan de mantenimiento edilicio y de equipos. Además se indicó respetar procedimiento de mantenimiento de grupo electrógeno y Control de plagas.

Que en consecuencia, a entender de ese Departamento de Control de Mercado, dichas circunstancias implicarían una infracción a lo normado por el artículo 2° de la ley N° 16.463 y a la Disposición ANMAT N° 2069/18, Anexo I, Capítulo 3 DOCUMENTACIÓN – Apartado 3.3 inciso 3.3.1 y 3.3.2; Capítulo 4 PERSONAL – Apartado 4.3, incisos 4.3.3, 4.3.3. f); Capítulo 5 INSTALACIONES Y EQUIPOS – Apartado 5.2, inciso 5.2.8. b), Apartado 5.4, incisos 5.4.1, 5.4.1. a), 5.4.1. b), 5.4.2 y 5.4.5, Apartado 5.6, inciso 5.6.1; Capítulo 6 OPERACIONES - Apartado 6.2, inciso 6.2.6, Apartado 6.3, inciso 6.3.1; Capítulo 7 ACTIVIDADES CONTRATADAS, Apartado 7.1; y Capítulo 10 TRANSPORTE – Apartado 10.2, inciso 10.2.8, Apartado 10.4, inciso 10.4.1, 10.4.2.

Que por ello, el Departamento de Control de Mercado dependiente de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud sugirió: 1) Iniciar el pertinente sumario al señor Nicolás Leandro LANZAVECCHIA propietario de la DROGUERIA MEDEX (CUIT 20-25062786-7) y a su directora técnica Cynthia Mariana PELLEGRINELLI (DNI: 26.387.705, Matrícula N° 1.349), por las infracciones señaladas; y 2) Informar a la Autoridad Sanitaria jurisdiccional, a sus efectos.

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:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Instrúyase sumario sanitario a Nicolás Leandro LANZAVECCHIA propietario de la DROGUERIA MEDEX, CUIT 20-25062786-7 y a su directora técnica Cynthia Mariana PELLEGRINELLI, con domicilio en la calle Hipólito Yrigoyen 926 de la ciudad de Cipolletti, provincia de Río Negro, por el presunto incumplimiento al artículo 2º de la ley N° 16.463 y a la Disposición ANMAT N° 2069/18, Anexo I, Capítulo 3 DOCUMENTACIÓN – Apartado 3.3 inciso 3.3.1 y 3.3.2; Capítulo 4 PERSONAL – Apartado 4.3, incisos 4.3.3, 4.3.3. f); Capítulo 5 INSTALACIONES Y EQUIPOS – Apartado 5.2, inciso 5.2.8. b), Apartado 5.4, incisos 5.4.1, 5.4.1. a), 5.4.1. b), 5.4.2 y 5.4.5, Apartado 5.6, inciso 5.6.1; Capítulo 6 OPERACIONES - Apartado 6.2, inciso 6.2.6, Apartado 6.3, inciso 6.3.1; Capítulo 7 ACTIVIDADES CONTRATADAS, Apartado 7.1; y Capítulo 10 TRANSPORTE – Apartado 10.2, inciso 10.2.8, Apartado 10.4, inciso 10.4.1, 10.4.2.

ARTÍCULO 2º: Regístrese. Comuníquese al Ministerio de Salud de la provincia de Río Negro, al resto de las autoridades provinciales, a las del gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a quienes corresponda. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, dése a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

mm