



2008. "Año de la Enseñanza de las Ciencias"

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

DISPOSICIÓN Nº **4708**

BUENOS AIRES, **14 AGO 2008**

VISTO los Expedientes Nº 1-47-1110-469-08-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas en la inspección al Establecimiento de la Droguería "SAN JAVIER S.A." - que se encuentra registrada ante ésta Administración Nacional a los fines de poder efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales de acuerdo a lo enunciado en el artículo 3º del Decreto 1299/97 - que se realizó bajo la OI Nº 421/0/8, en el domicilio de la calle Pedro Goyena 59 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, con el fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación, Distribución y Transporte (Ley Nº 16.463 y Disposición ANMAT Nº 3475/2005 por la que se aprueba el "REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS" adoptado por Resolución MERCOSUR G.M.C. Nº 49/2002).

Que el día 16 de Abril de 2008 se realiza la inspección en el Establecimiento sito en la calle Pedro Goyena 59 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en la que se procede a la verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, encontrando los inspectores del INAME diversas irregularidades.



2008. "Año de la Enseñanza de las Ciencias"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N° 4708

Que la firma no cuenta con los certificados de calibración de los equipos controladores de temperatura, en incumplimiento al ítem E- que reza: "Las distribuidoras deben contar con: d) Equipamientos de controles y de registros de temperatura, humedad y cualquier otro dispositivo, debidamente calibrados, necesarios para verificar la conservación de los productos."

Que tampoco posee un sistema eficaz de gestión de calidad que permita la rastreabilidad de los productos y la reconstrucción de su trayectoria de modo de posibilitar su localización, retiro del mercado y su devolución, en presunta infracción al ítem E del Reglamento que dice en su inciso k) "Las distribuidoras deben contar con: Sistema de gestión de calidad que permita la rastreabilidad de los productos y la reconstrucción de su trayectoria de modo de posibilitar su localización, tendiendo a un proceso eficaz de intervención, retiro del mercado y devolución."

Que a su vez, los registros de entrada de productos carecen de identificación del número de lote y fecha de vencimiento, en presunto incumplimiento al ítem J en su inciso c).

Que la firma no cuenta con registros de salida de productos que permita la rastreabilidad de los mismos, considerando que las facturas de venta a establecimientos asistenciales públicos y/o privados carecen de identificación de número de lote correspondiente, incumplimiento de esta manera a los ítems E- l); L- 1) del Reglamento anteriormente citado.



2008. "Año de la Enseñanza de las Ciencias"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº **4708**

Que la firma tampoco cuenta con registros de distribución de los productos, por lo que incumpliría lo enunciado en el ítem L- 4) del Reglamento que dice que: "Antes de proceder al abastecimiento de los productos farmacéuticos, las empresas distribuidoras deben tener procedimientos escritos y registros que demuestren el cumplimiento de las instrucciones específicas en cuanto a: 4) Registrar la distribución del producto, incluyendo su identificación (Conforme al ítem 1) y destinatario final, que se conservará hasta cinco años después de la distribución del producto."

Que por último, la firma no cuenta con procedimientos operativos escritos para la destrucción de los productos con plazo de validez expirados, infringiendo el ítem N del Reglamento citado.

Que posteriormente, por Orden de Inspección Nº 34.449, de fecha veintidós de Julio de 2008, inspectores del Instituto Nacional de Medicamentos, concurrieron al domicilio de la droguería "SAN JAVIER", con el objetivo de verificar documentación de la comercialización del producto "BERIATE P 1000".

Que en tal oportunidad, el Sr. Presidente de la firma informa que: "todos los BERIATE P 1000, comprados a Baires Med, los retiran y controlan en San Javier y los remiten inmediatamente a O.S. Bancarios que actúa como depositarios en sus heladeras", siendo pertinente aclarar que la droguería no ha presentado, de acuerdo al informe del INAME, documentación alguna que acredite la habilitación de depósito alguno en sede de la "Obra Social de Bancarios".



2008. "Año de la Enseñanza de las Ciencias"

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN Nº **4708**

Que de acuerdo a lo enunciado por el Presidente de la firma se infiere que se estaría utilizando un depósito no habilitado por esta Autoridad Sanitaria, desconociéndose si el mismo cumple con las condiciones y requisitos señalados, y exento de todo contralor por parte de esta Administración.

Que por lo expuesto, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere la prohibición, en forma preventiva, de comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad de Buenos Aires a la Droguería denominada "San Javier S.A." hasta tanto acredite el cumplimiento de las Buenas Prácticas y la iniciación del pertinente sumario sanitario a la Droguería y su Director Técnico.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada por el organismo actuante – prohibición preventiva de comercialización - resulta competente ésta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y que las mismas se encuentran autorizadas 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 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", al Artículo 2º de la Ley 16.463 y al artículo 3º del Decreto 1299/97.



2008. "Año de la Enseñanza de las Ciencias"

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

DISPOSICIÓN N° **4708**

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 N° 1490/92 y N° 253/08.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Prohíbese preventivamente la comercialización, fuera del ámbito de la Ciudad de Buenos Aires, a la Droguería "SAN JAVIER S.A." hasta tanto acredite el cumplimiento de las Buenas Prácticas, por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.

ARTICULO 2°- Instrúyase sumario sanitario contra la firma "SAN JAVIER S.A." con domicilio en la calle Pedro Goyena 59, Ciudad de Buenos Aires y su Director Técnico, por presuntas infracciones a la Disposición ANMAT 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico la Resolución MERCOSUR G.M.C. N° 49/02, por la cual se aprueba el "REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS", al Artículo 2° de la Ley 16.463 y al artículo 3° del Decreto 1299/97.



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

2008. "Año de la Enseñanza de las Ciencias"

DISPOSICIÓN N° **4708**

ARTICULO 3°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-469-08-2

DISPOSICION N°

sil

4708

DR. RICARDO MARTIN
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.