



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

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN Nº

0 5 5 4

BUENOS AIRES, **27** ENE 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-1089-11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos hace saber las irregularidades detectadas con respecto a la droguería OPHICUS S.R.L. con domicilio en la calle Chacabuco Nº 137, Local 5 de la Ciudad de San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán, la cual se encuentra habilitada para efectuar transito interjurisdiccional en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09 mediante Disposición Nº 2016/11.

Que las presentes actuaciones se originan a raíz de la Nota Nº 5151/11 presentada por la firma Productos Roche S.A.Q. e I. Y ROFINA S.A.I.C.F., informando en la misma la denuncia efectuada ante la Fiscalía en lo Criminal de Instrucción del distrito de los barrio Nueva Pompeya y parque Patricios e integrantes de la Comisión de Investigación de Delitos de Medicamentos Adulterados, sobre la probable adulteración de remitos de Droguería Drofar S.A. y Rofina S.A.I.C.F. por parte de la droguería OPHICUS S.R.L.

Que en la menciona nota se adjunta la siguiente documentación comercial:

a) Remito -R- 0001-00078260 de fecha 10/05/2011, con membrete de la firma



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

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN Nº

0 5 5 4

DROFAR destinatario Droguería PICUS S.R.L., donde se detalla los productos MABTHERA 500 MG X 1/L -H0120B01- V03/2013, cantidad 1 y HERCEPTIN 440 mg x 1/L -B3435B01- cantidad 2. Dicho documento no es reconocido como original por la firma DROFAR S.A., presentando copia del original correspondiente al Remito - R - 0001-00078260 de fecha 09/05/2011, destinado a la firma PROMEC S.A.; b) Remito - R- 0005-00874456 de fecha 07/04/2011, con membrete de la firma ROFINA SAICF, destinado a DROGUERIA DROFAR DE REDIMER S.A., donde se detallan los productos: b-1) 6 unidades de MABTHERA 100 mg x 10 ML 2 FCO AMP- lote B6060B01; b-2) 12 unidades de MABTHERA 500 mg x 50 ML 1 FCO AMP- lote H0120B01. Dicho documento no es reconocido como original por la firma ROFINA SAICF., presentando copia del original correspondiente al Remito - R- 0005-00874456 de fecha 07/04/2011, destinado a la firma CONSUMO ALBERDI LTDA.; c) Remito - X- 0001-00004268 de fecha 14/09/2011, con membrete de la firma OPHICUS SRL, destinado a SALUD JUJUY SRL - OSPE - Belgrano 877 1º piso - S.S. de Jujuy, donde se detallan los productos: c-1) 2 unidades de CICLOFOSFAMIDA 1 GR - LOTE 080365 VTO 10/12 - MICROSULES; c-2) 2 unidades de DOXORRUBICINA 50 MG - LOTE 21100154 VTO 6/12 -GLENMARK; c-3) 2 unidades de VINCRISTINA 1 MG LOTE D302A - V:10/12 - LAB. LKM; c-4) 1 unidad de RITUXIMAB - MABTHERA 500 mg - lote H0120B01 v:03/13 - Roche; c-5) 1 unidad de RITUXIMAB MABTHERA 100 mg - lote B6060B01 v: 09/13 - Roche; c-6) 1 unidad de MEPREDNISONA 40 MG LOTE 114 VTO: 4/13 - VARIFARMA.

S,



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

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN Nº 0554

Que con fecha 05/12/2011, por Orden de Inspección Nº 1776/11, se concurrió al establecimiento de la droguería OPHICUS S.R.L. con el fin de realizar una inspección de Verificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas al ordenamiento jurídico Nacional por Disposición ANMAT Nº 3475/05 por la que se internaliza el "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos" aprobado por Resolución G.M.C. Nº 49/2002, conforme lo autorizado por el Art. 14, segundo párrafo, de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que durante el aludido procedimiento los inspectores actuantes detectaron irregularidades a la Disposición ANMAT Nº 3475/05 en el establecimiento de la droguería OPHICUS S.R.L., las cuales se encuentran descriptas en el informe de fs. 1/3 y en el acta de inspección adjunta a fs. 16/28 a cuyos términos se remite.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos asimismo informa que de conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disposición ANMAT Nº 5037/09, los hechos señalados constituyen deficiencias clasificadas como GRAVES, MODERADAS y LEVES, de acuerdo a los ítems 1.1.2, 1.1.3, 1.1.4, 2.1.3, 2.2.3, 2.2.4, 2.2.5, 3.1.1, 3.2.1, 4.1.1, y 4.1.2. de la aludida norma.

Que en consecuencia el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos considera que, corresponde aplicar como medida preventiva la suspensión de la autorización para tránsito



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

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN N° **0554**

interjurisdiccional de especialidades medicinales de conformidad con la Disposición 5037/09 (apartado D), a saber: "2. SUSPENSIÓN DE LA HABILITACIÓN PARA TRANSITO INTERJURISDICCIONAL. Esta medida se aplicará cuando existan DEFICIENCIAS MUY GRAVES o GRAVES de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y Transporte, que no puedan ser subsanadas durante el transcurso de la inspección, y se mantendrá hasta tanto se verifique mediante una nueva inspección que la empresa ha subsanado los incumplimientos verificados. Sin perjuicio de otras causales, resultará de aplicación en los siguientes casos: [...]; 2.1. Carencia total o parcial de la documentación comercial de compra o venta de los productos en stock o comercializados. [...]; 2.3. Carencia total o parcial de registros de entrada y salida en donde conste el debido detalle de los productos adquiridos y comercializados (cantidad, producto, lote, proveedor, etc.). [...]; 2.6. Inexistencia de una calificación de proveedores y clientes, de aplicación previa a efectuar transacciones con ellos; 2.7. Imposibilidad de la empresa de realizar la inmediata identificación de los proveedores y destinatarios de los medicamentos adquiridos y comercializados.

Que por lo expuesto, el citado Programa sugiere: a) Suspender preventivamente la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales a la droguería OPHICUS S.R.L., con domicilio en la calle Chacabuco 137, Local 5 de la Ciudad de San Miguel de Tucumán, Provincia de Tucumán, por las deficiencias MUY GRAVES y GRAVES



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

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN Nº 0554

que fueran señaladas ut-supra, hasta tanto se verifique mediante una nueva inspección que la empresa ha subsanado los incumplimientos verificados; b) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la citada droguería y a su directora técnica por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra.; c) Comunicar la Suspensión al Departamento de Registro a los efectos de que tome conocimiento y actualice la información incorporada en la Base de Datos publicada en la página web institucional de esta Administración; d) Notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada por el organismo actuante -Suspender preventivamente la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales a la droguería OPHICUS S.R.L., con domicilio en la calle Chacabuco 137, Local 5 de la Ciudad de San Miguel de Tucumán, Provincia de Tucumán, por las deficiencias MUY GRAVES y GRAVES que fueran señaladas ut-supra, hasta tanto se verifique mediante una nueva inspección que la empresa ha subsanado los incumplimientos verificados- 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 al artículo 2º de la Ley 16.463 y a los apartados E, J, L y F de la Disposición Nº 3475/05.



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

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN N° **0554**

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° 425/10.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Suspendése preventivamente la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales a la droguería OPHICUS S.R.L., con domicilio en la calle Chacabuco 137, Local 5 de la Ciudad de San Miguel de Tucumán, Provincia de Tucumán, por las deficiencias MUY GRAVES y GRAVES que fueran señaladas ut-supra, hasta tanto se verifique mediante una nueva inspección que la empresa ha subsanado los incumplimientos verificados, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2°- Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la citada droguería y a su directora técnica por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Notifíquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Tucumán y a



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

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN Nº **0554**

las demás autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a sus efectos y al Departamento de Registro de esta Administración a sus efectos. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-1089-11-6.-

DISPOSICION Nº

0554


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