



NACIONAL



**DISPOSICIÓN 554/2012**

**ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y  
TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)**

Suspéndese preventivamente la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales a la droguería OPHICUS S.R.L.

Del: 27/01/2012; Boletín Oficial 01/02/2012.

VISTO el Expediente N° 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 respecto de la droguería OPHICUS S.R.L. con domicilio en la calle Chacabuco N° 137, Local 5 de la Ciudad de San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán, la cual se encuentra habilitada para efectuar tránsito interjurisdiccional en los términos de la [Disposición ANMAT N° 5054/09](#), mediante Disposición N° 2016/11.

Que las presentes actuaciones se originan a raíz de la Nota N° 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 barrios 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 mencionada nota se adjunta la siguiente documentación comercial: a) Remito -R- 0001-00078260 de fecha 10/5/2011, con membrete de la firma DROFAR, destinatario Droguería PICUS S.R.L., donde se detalla los productos MABTHERA 500 mg x 1/1 - H0120B01- Vto.: 3/2013, cantidad 1 y HERCEPTIN 440 mg x 1/1 - 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 9/5/2011, destinado a la firma PROMEC S.A.; b) Remito -R- 0005-00874456 de fecha 7/4/2011, 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 7/4/2011, destinado a la firma CONSUMO ALBERDI LTDA.; c) Remito -X- 0001-00004268 de fecha 14/9/2011, con membrete de la firma OPHICUS SRL, destinado a SALUD JUJUY SRL - OSPE - Belgrano 877, 1° 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, Vto.: 10/12 - LAB. LKM; c-4) 1 unidad de RITUXIMAB - MABTHERA 500 mg - Lote H0120B01, Vto.: 3/13 - Roche; c-5) 1 unidad de RITUXIMAB - MABTHERA 100 mg - Lote B6060B01, Vto.: 9/13 - Roche; c-6) 1 unidad de MEPREDNISONA 40 mg - Lote 114, Vto.: 4/13 - VARIFARMA. Que con fecha 5/12/2011, por Orden de Inspección N°

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 N° 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. N° 49/2002, conforme con lo autorizado por el Art. 14, segundo párrafo, de la [Disposición ANMAT N° 5054/09](#).

Que durante el aludido procedimiento los inspectores actuantes detectaron irregularidades a la [Disposición ANMAT N° 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 N° 5037/09](#), los hechos señalados constituyen deficiencias clasificadas como GRAVES, MODERADAS y LEVES, de acuerdo con 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 interjurisdiccional de especialidades medicinales de conformidad con la [Disposición 5037/09](#) (apartado D), a saber: “2. SUSPENSIONE LA HABILITACION 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 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 esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el [Decreto N° 1490/92](#) y que las mismas se encuentran autorizadas por el inc. ñ) del artículo 8° de la citada norma.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al artículo 2° de la [Ley 16.463](#) y a los apartados E, J, L y F de la [Disposición N° 3475/05](#).

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 Tecnología Médica dispone:

Artículo 1°.- Suspéndese 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.

Art. 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.

Art. 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 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.

Otto A. Orsingher.

