



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Informe

Número:

Referencia: EX-2022-71219649- -APN-DVPS#ANMAT - AUDIFARM SALUD SA

Se notifica a la firma que se evaluó su solicitud de renovación del certificado de BPD de medicamentos y que la documentación aportada cumple con los requerimientos establecidos en la Disposición ANMAT 7038/15, Art. 7. No obstante ello, para la prosecución del trámite deberá presentar:

- Última acta de inspección de ANMAT.
- Último plano aprobado por esta Dirección.
- Nombramiento del actual Director Técnico ante la ANMAT

Asimismo, se informa a la firma que, **en una futura inspección** y para prosecución del trámite se evaluará el cumplimiento de las Buenas Prácticas de distribución de medicamentos de acuerdo a lo establecido en la Disposición ANMAT 2069/18. Atento a ello, deberá contar con la siguiente documentación la cual **deberá estar disponible al momento de solicitarse:**

1. Organigrama actualizado, con los nombres de los responsables.
2. Listado actualizado de Proveedores de medicamentos, en el que se detalle Razón Social, CUIT, dirección y provincia.
3. Listado de POES.
4. Listado de Empresas de Transporte contratadas.
5. Croquis con la ubicación de controladores de temperatura ambiente y cadena de frío, los sistemas de ventilación – aire acondicionado.
6. Listado de equipamiento (controladores de temperaturas con sus correspondientes certificados de calibración – heladeras – grupo electrógeno – sistema de alarma).
7. Certificados de calibración vigentes y emitidos por empresas acreditadas de todos los controladores utilizados

tanto para temperatura ambiente como cadena de frío, debiendo identificarse estos en el croquis solicitado. A su vez, deberá contar con evidencia fotográfica de los controladores. Asimismo, deberá contar con el Procedimiento de Calibración en el que establezca la frecuencia de calibración de los instrumentos, la operatoria a seguir cuando los envían a recalibrar y qué tipo de empresa contratan para realizar la calibración.

8. POE del control de almacenamiento de temperatura ambiente y cadena de frío que incluya el manejo del sistema de alarma. Deberá describir los rangos aceptados por la firma y cómo actuar ante un desvío del rango aceptado. Además, debe incluir cómo funciona el sistema de monitoreo continuo de temperatura: cada cuánto tiempo registra la temperatura, el rango en el cual se encuentran configurados para la emisión de alertas, la vía por la cual se efectúan, quiénes reciben las alertas, cómo se registran los desvíos y medidas correctivas adoptadas ante un desvío.

9. Registros (Gráficos y tablas) de todos los controladores de temperatura utilizados debidamente identificados.

10. Procedimiento de Recepción de medicamentos y registro en sistema de gestión de stock. Debe incluir lo siguiente:

- * capturas de pantallas en las cuales se detalle cómo se realiza el ingreso de la mercadería en el sistema informático,

- * rastreo por lote para determinar qué proveedor y con qué documentación ingresó cada unidad el que, a su vez, debe incluir capturas de pantalla y una breve descripción de los pasos a seguir para realizar el rastreo por lote de un medicamento,

- * descripción del sistema informático que se utiliza: si se encuentra acoplado al sistema de facturación, los perfiles de usuario, contraseña, cómo se registran los cambios cuando se produce un error al ingresar un dato sensible (por ejemplo: lote) según perfil de usuario, cómo se realiza el resguardo de la información almacenada (backup) y la operatoria a seguir para recuperar la información ante fallas.

11. Calificación de la cadena de frío. Deberá contar con evidencia documental de haber calificado el armado de pedidos de productos que requieran cadena de frío para todos los tamaños de caja conservadora que utiliza la firma de acuerdo al tiempo de transporte estipulado por la firma. Se deberá tener en cuenta lo siguiente:

A) Los ensayos deben simular la distribución de un medicamento que requiere cadena de frío.

B) Los ensayos deberán realizarse con instrumentos que permitan el monitoreo continuo de la temperatura, calibrados por una empresa acreditada y en el rango de uso.

C) Para aceptar las configuraciones propuestas, deben repetirse en varias ocasiones las pruebas para la carga máxima y mínima de cada conservadora. Si el comportamiento de las configuraciones propuesta se mantiene dentro del rango (2-8°C) en todas ellas, podrán ser aceptadas.

D) Los ensayos de “Calificación de envíos que requieren cadena de frío” deberán estar correctamente documentados y archivados en el establecimiento. Asimismo, el procedimiento (POE) de armado de envíos con cadena de frío deberá sustentarse en los materiales y resultados obtenidos en su calificación. Debe especificar las características de cada caja conservadora utilizada (tamaño, espesor y densidad del telgopor), especificaciones de los geles refrigerantes (fichas técnicas de los proveedores), cantidad exacta de refrigerantes a utilizar (dado que un exceso de frío podría resultar en el congelamiento de los medicamentos) y su ubicación dentro de la conservadora.

Deberán contar con registros de capacitación del personal encargado de esta tarea.

12. POE de calificación de proveedores y clientes, en el que se establezca la documentación solicitada a cada uno, de acuerdo al tipo de establecimiento y una fecha de revisión de la documentación.

13. POE de devoluciones en el que se establezca cómo se realiza la evaluación de productos que ingresen como devolución, qué criterios tienen para aceptar que su destino sea el reingreso al stock comercializable y cómo se llevan los registros de las devoluciones de los medicamentos, inclusive para aquellos medicamentos que poseen soporte de trazabilidad.

14. Mapeo Térmico de los depósitos y cámaras de frío (de corresponder). Deberá tenerse en cuenta la época del año (Verano/Invierno) a fin de efectuar un Análisis de riesgo para determinar la primer toma de decisión. El Mapeo deberá contar con: Protocolo (con objetivos, alcance, metodología de trabajo), Plano del área con identificación de dónde se colocan los equipos de registro continuo de temperatura. Fotos de los equipos ubicados dentro del área, Cantidad adecuada de equipos registradores continuos de temperatura, calibrados por empresas acreditadas, Certificados de calibración, Datos crudos de temperatura (en tabla y gráficos), Análisis de los datos (temperatura mínima, máxima, promedio, excursiones), Conclusiones, Dictamen final.

Se recuerda que la Disposición ANMAT 7038/15, en su Art. 7 establece: “La presentación del trámite de solicitud del nuevo certificado en término implicará la autorización para seguir realizando la actividad respectiva hasta tanto se resuelva el trámite.”

Para consultas sobre su expediente podrá enviar un correo electrónico a droguerias.anmat@gmail.com colocando en el asunto el número de expediente.

Resérvese por un plazo de 60 (sesenta) días a fin de cumplimentar lo solicitado; bajo apercibimiento de suspensión la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales.

DEPARTAMENTO DE CONTROL DE MERCADO - DEGMPS