



Asunto: Suspensión de actividad de Abastecimientos Farmacéuticos del Noroeste, S.L.

Ref: SOFM/MJA/as/117

Fecha: 06/07/2016

Se ha recibido de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), un comunicado de la Dirección General de Inspección y Ordenación de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, que informa de la suspensión cautelar de actividad de la entidad de distribución Abastecimientos Farmacéuticos del Noroeste, S.L. hasta resolución de las desviaciones detectadas.

Los datos de la entidad se detallan a continuación:

- Entidad de distribución: Abastecimientos Farmacéuticos del Noroeste, S.L
- Nº de autorización: 0005-MAD
- Dirección: C/ Husillos 41. Polígono Industrial P29.28400.COLLADO-VILLALBA (Madrid)

El motivo de la suspensión de la actividad es el incumplimiento grave de las Buenas Prácticas de Distribución (BPD).

Se recuerda que no se podrá establecer relación comercial alguna con las entidades de distribución en suspensión de actividad.

En Logroño, a 6 de julio de 2016.



  
Dra. M.J. Aza Pascual Salcedo  
Jefa del Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos.

<b>Gobierno de La Rioja</b> Oficina Auxiliar de Registro Salud
Fecha: 7 - JUL. 2016
Hora:
Número: 143332

**Declaración de incumplimiento de las Buenas Prácticas de  
Distribución  
Medicamentos de Uso Humano**

*Statement of non-compliance with Good Distribution Practice  
Medicinal Products for Human use*

**Intercambio de información entre autoridades nacionales competentes del Espacio Económico Europeo (EEE) como consecuencia del hallazgo de incumplimientos graves de las Buenas Prácticas de Distribución (BPD) en un almacén de distribución/Exchange of information between National Competent Authorities (NCAs) of the EEA following the discovery of serious GDP non-compliance at a wholesale distributor**

**Parte 1/Part 1**

Emitido en virtud de una inspección de acuerdo con el artículo 111 (7) de la Directiva 2001/83/CE modificada/*Issued following an inspection in accordance with Art. 111(7) of Directive 2001/83/EC as amended.*

La autoridad competente de España confirma lo siguiente/*The competent authority of Spain confirms the following:*

El almacén de distribución/ *Wholesale distributor:*

**ABASTECIMIENTOS FARMACÉUTICOS DEL NOROESTE, S.L.**

Número de autorización/ *Authorisation number:* 0005-MAD

Dirección de la instalación/ *Site address..*

**Calle Husillos 41. Polígono Industrial P29. 28400. COLLADO-VILLALBA (Madrid)**

En base a la información derivada de la inspección a este almacén de distribución, la última de las cuales ha tenido lugar el 8 de febrero de 2016, se considera que no cumple las Buenas Prácticas de Distribución establecidas en el artículo 84 de la Directiva 2001/83/CE/ *From the knowledge gained during inspection of this wholesale distributor, the latest of which was conducted on June 26<sup>th</sup> of 2015, it is considered that it does not comply with the Good Distribution Practice for active substances referred to in Article 84 of Directive 2001/83/EC.*

**Parte 2/Part 2**

Actividad del almacén de distribución afectada:  
Obtener, conservar y suministrar medicamentos

*/Wholesale distribution activity affected:  
Procurement, holding and supply products*

### Parte 3/Part 3

#### 1. Naturaleza del incumplimiento:

- El titular de la autorización de distribución no ha designado a un director técnico.
- Carecen de un sistema de gestión de calidad apropiado (no se han justificado ni validado los cambios significativos, no se han establecido los objetivos de calidad, no se ha realizado una revisión del sistema de calidad)
- Carecen de equipos adecuados para controlar la temperatura ambiental del almacén en los meses de verano (conservación a <25° C)
- No se evalúa el efecto en los medicamentos de conservación a menos de 25° C de la exposición a temperaturas superiores a 30°.
- No se garantiza el transporte de medicamentos de conservación a menos 25° C

#### */Nature of non-compliance:*

- *The wholesale distributor has not designated a person as Responsible Person*
- *Lack of a proper management quality system (significant changes have not been justified or validated, quality targets have not been set, the quality system review has not been performed)*
- *Lack of adequate equipment to monitor ambient temperature warehouse in the summer months (storage at <25 ° C)*
- *For medicines to be stored and distributed at temperature below 25° C, stability at temperature above 30° C has not been studied.*
- *Transport of medicines below 25 ° C, has not been guaranteed*

#### 2. Acciones llevadas a cabo/propuestas por la autoridad nacional competente:

Suspensión cautelar de la actividad hasta resolución de desviaciones.

#### */Action taken/proposed by the NCA:*

*Precautionary suspension of activity until resolution of deviations.*

15 junio 2016/ June 15<sup>th</sup>, 2016

El Director General de Inspección y Ordenación. Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid /  
*General Director of Inspection and Regulation. Community of Madrid.*

Adolfo Ezquerro Canalejo

Comunidad de Madrid  
CONSEJERÍA DE SANIDAD  
Dirección General de  
Inspección y Ordenación