



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

DISPOSICIÓN N° **2 5 7 0**

BUENOS AIRES, **20 MAY 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-178-10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber que a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia se recibieron dos ampollas del producto GLUCONATO DE CALCIO 10%, Inyectable, lote 8143-1, vencimiento 12/10 de Laboratorios Norgreen SA, las que presentaban en su interior una partícula negra visible a simple vista.

Que el referido Instituto agrega que se realizó una inspección de Fiscalización/ Sospecha de incumplimiento para Productos Nacionales, de lo que da cuenta la orden de inspección n° 314/10, en la que el Director Técnico del laboratorio reconoció como legítimas las dos ampollas recibidas, manifestando además que no se realiza el revisado del 100% de las unidades, no llevando tampoco registro de las que han sido revisadas.

Que asimismo el citado organismo técnico agrega que la comisión de inspectores realizó el revisado de todas las unidades de contramuestra y se encontró en una de ellas una partícula negra y en otra "pelusas", por lo que no puede asegurarse la calidad del lote.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

DISPOSICIÓN N°

2570

Que en consecuencia, el referido Instituto sugiere: 1) Prohibir la comercialización y uso en forma preventiva en todo el territorio nacional del producto GLUCONATO DE CALCIO 10%, Inyectable, lote 8143-1, vencimiento 12/10 de Laboratorios Norgreen SA, por no cumplimiento de la Disposición –ANMAT- 2819/04, 2) Ordenar el recupero del lote y 3) Instruir el sumario correspondiente

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el Art. 13 de la Ley N° 16.463, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 en su art. 10 inc) q).

Que corresponde disponer la prohibición de comercialización y uso en todo el territorio nacional del lote 8143-1, correspondiente al producto referido, ordenar el recupero del mismo y la instrucción de un sumario sanitario contra la firma y su director técnico por presunta infracción a los arts. 3° y 19 inc. b) de la Ley 16.463.

Que la prohibición de comercialización del lote en cuestión, es una medida preventiva que Administración Nacional se encuentra facultada a disponer conforme lo que establece el Decreto N° 1490/92 en su art. 8 inc. ñ).

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.

Por ello:



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

DISPOSICIÓN N° **2 5 7 0**

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto GLUCONATO DE CALCIO 10%, Inyectable, lote 8143-1, vencimiento 12/10 de Laboratorios Norgreen SA, por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.

ARTICULO 2°.- Notifíquese a la firma Laboratorios Norgreen SA que deberá efectuar el recupero del lote indicado en el artículo precedente, debiendo notificar al Instituto Nacional de Medicamentos sobre la conclusión de dicho procedimiento.

ARTICULO 3°.- Instrúyase sumario sanitario contra la firma Laboratorios Norgreen SA y a su director técnico por presunta infracción a los artículos 3° y 19 inc. b) de la Ley 16.463 por presunta infracción a las normas de Buenas Prácticas de Elaboración de Medicamentos aprobadas por Disposición –ANMAT- N° 2819/04, detalladas en la Orden de Inspección n° 314/10.

ARTICULO 4°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Gírese copia de la presente 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° 1-47-1110-178-10-5

DISPOSICION N°

[Firma] dt

2 5 7 0

[Firma]
DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.