



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

BUENOS AIRES, 21 May 2008

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-184-08-7 del Registro de esta Administración Nacional ; y

CONSIDERANDO:

Que el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) comunica que el Sistema Nacional de Farmacovigilancia recibió una notificación sobre el producto Solución de Dextrosa al 5%, inyectable de la firma Laboratorios NORGREEN S.A. (sustanciada por expediente n° 1-47-1134-07-4), la cual fue acompañada con dos envases; uno de ellos presentaba una contaminación visible y el otro poseía un volumen menor a 100 ml, los cuales presentaban en su rotulado un número de lote y vencimiento ilegibles.

Que continua señalando el INAME que contactado la persona que efectuó la notificación informó que los números de lotes en stock eran 6344-1 y 6344-3.

Que se realizó una inspección en el establecimiento de la firma Laboratorio NORGREEN S.A. según el procedimiento respectivo y de acuerdo a la Orden de Inspección n° 128/08, con el fin de retirar contramuestras.

Que debido a que en uno de los envases aportados podía distinguirse como fecha de vencimiento 06/2009 y por el color de la tinta usada en los rótulos, se extrajeron las partidas 6344, 6348 y 6349, las cuales se componían de los sublotes 1, 2, 3 y 4 (según consta en el acta).



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

Que Informa el mencionado Instituto que en razón de las condiciones en que se recibieron las muestras aportadas por la persona notificadora los ensayos se practicaron sobre las contramuestras tomadas del establecimiento.

Que señala asimismo que realizado el control de esterilidad por el Departamento de Microbiología e Inmunología del INAME se detectó que solamente el lote 6344-3 no cumple con el ensayo de esterilidad (de acuerdo a los protocolos de análisis adjuntos).

Que por consiguiente, la Dirección del INAME, sugiere, en forma preventiva, se ordene *la prohibición de la comercialización y uso en todo el territorio nacional y retiro del mercado del lote 6344-3, vencimiento 06/09 del producto Solución de Dextrosa al 5% inyectable de la firma Laboratorios NORGREEN S.A. e iniciar el sumario de corresponder por no cumplir con el control de esterilidad.*

Que desde el punto de vista de la competencia, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el art. 3° inc. a) y los arts. 6° y 8 inc. n) del Decreto N° 1490/92.

Que por tratarse de una especialidad medicinal, la misma y las actividades relacionadas con su elaboración, comercialización y exportación e importación se encuentran comprendidas por las disposiciones de los arts. 1° y 2° de la Ley de medicamentos N° 16.463.

Que las especialidades medicinales elaboradas o comercializadas en la jurisdicción establecida por el art. 1 de la ley N° 16.463, para ser consideradas legítimas



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

deben estar autorizadas por la autoridad nacional y cumplir con la reglamentación de la materia, según la prescripción del art. 2° de la norma precitada.

Que la medida aconsejada por el organismo actuante, de carácter preventivo, encuentra su sustento en el inc. b) del art. 19 de la Ley 16.463, que reza: *Queda prohibido: b) la realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el artículo 1°, en violación a las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la presente ley.*

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 por el Decreto N° 253/08.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Prohíbese, con carácter preventivo, la comercialización y uso en todo el territorio nacional del lote 6344-3, vencimiento 06/09 del producto Solución de Dextrosa al 5% inyectable de la firma Laboratorios NORGREEN S.A. motivada en las razones expuestas en el Considerando de la presente.

ARTICULO 2°.- Ordénase a la firma Laboratorios NORGREEN S.A., el recupero de todas las unidades del producto indicado en el artículo 1° de la presente, debiendo comunicar al



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

INAME el resultado de las diligencias practicadas, adjuntando la documentación respaldatoria correspondiente.

ARTICULO 3°.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las autoridades provinciales y a las del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, a las Cámaras y asociaciones profesionales correspondientes. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Gírese al INAME.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-184-08-7.

DISPOSICION N° 2851

ffc