Ministerio de Salud
Secretaría de políticas, Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **0602**

BUENOS AIRES, **25 ENE 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-837-10-1 del Registro de esta Administración Nacional ; y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto el Instituto Nacional de Medicamentos –INAME- hace saber las irregularidades detectadas respecto del producto SOLUCION DEXTROSA 50 % INYECTABLE X 20 ml., sin datos de codificación de lote y fecha de vencimiento, Laboratorio Norgreen S.A..

Que de lo actuado surge que a través del Sistema Nacional de Fármacovigilancia se recibió una notificación respecto del producto referenciado.

Que la Coordinación Técnica del INAME remite el expediente al Departamento de Inspecciones, con fecha 19 de Octubre de 2010 a fin de evaluar dicha situación, el mencionado Departamento emite un informe con fecha 30 de Noviembre de 2010 manifestando que "... considerando que la falta de número de lote y vencimiento en el encase primario constituye un incumplimiento mayor que amerita retiro del mercado, según Anexo II de la Disposición ANMAT Nº 2372/08, por lo tanto se sugiere la Prohibición de uso y comercialización de todas las unidades del producto Solución de Dextrosa 50%, Inyectable x 20 ml, que carezcan de número de lote y vencimiento en el envase".

Que por lo expuesto el INAME sugiere prohibir la comercialización y uso en forma preventiva en todo el Territorio Nacional, del producto rotulado como SOLUCION DEXTROSA 50 % INYECTABLE X 20 ml., sin datos de codificación de lote y fecha de vencimiento, Laboratorio Norgreen S.A. y ordenar el recupero del producto que presenta las mencionadas características.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de las competencias de la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 art. 10 inc) q).

Que respecto de las medidas propiciadas por el organismo actuante consistentes en prohibir la comercialización y uso en forma preventiva en todo el Territorio Nacional del producto detallado precedentemente y ordenar su recupero, se trata de medidas preventivas autorizadas por el Decreto N° 1490/92 en art. 8 inc. ñ), y resultan razonables y proporcionadas con la presunta infracción detectada.

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° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

Ministerio de Salud
Secretaría de políticas, Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **0602**

DISPONE:

ARTICULO 1°- Prohíbese la comercialización y uso en forma preventiva en todo el Territorio Nacional, del producto rotulado como SOLUCION DEXTROSA 50 % INYECTABLE X 20 ml., sin datos de codificación de lote y fecha de vencimiento, Laboratorio Norgreen S.A., por las razones descriptas en el Considerando de la presente.

ARTICULO 2°- Ordénase a la firma Laboratorio Norgreen S.A. el retiro del mercado del producto SOLUCION DEXTROSA 50 % INYECTABLE X 20 ml., sin datos de codificación de lote y fecha de vencimiento, Laboratorio Norgreen S.A., debiendo acreditar por ante el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS su cumplimiento, con 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, y a las cámaras y entidades profesionales que correspondan. Comuníquese la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Gírese las presentes actuaciones al Instituto Nacional de Medicamentos a fin de una nueva intervención. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-837-10-1.-

DISPOSICION N° **0602**

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.