



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **3990**

BUENOS AIRES, **16 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-287-10-1 del Registro de esta Administración Nacional ; y

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas respecto del producto **DICLOFENAC SODICO 75 mg, AMPOLLAS X 3ml, LOTE 9194-1, Vencimiento Dic/11, del la firma NORGREEN S.A.**

Que se procedió a realizar una inspección en el establecimiento de la firma NORGREEN S.A., sita en la calle 2 entre 1 y 3, Parque Industrial Gral. Savio, Gral. Pueyrredon, Mar del Plata, provincia d Buenos Aires, bajo O.I.N° 311/10.

Que durante la recorrida los Inspectores Actuantes detectaron en el sector de revisado de ampollas dentro de un armario metálico 8 cajas hospitalarias, conteniendo ampollas de diferentes productos sin codificación de lote y vencimiento, y otra caja hospitalaria con una etiqueta externa que indica Lote 9194-1, Vto. Dic/2011 conteniendo ampollas de DICLOFENAC SODICO 75 mg, ampollas por 3 ml, sin codificación de lote y vencimiento.

Que por lo expuesto el INAME sugiere prohibir preventivamente la comercialización y uso en todo el territorio Nacional del Producto DICLOFENAC SODICO 75 mg, ampollas x3 ml, Lote 9194-1, Vencimiento Dic/2011, de la firma **NORGREEN S.A.**; Ordenar el



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

**3990**

recupero del lote en cuestión; e iniciar sumario sanitario a la firma y a su Director Técnico a fin de que deslinden responsabilidades.

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 la medida propiciada por el organismo actuante consistente en la prohibición de comercialización en todo el país del producto en cuestión, se trata de una medida preventiva autorizada por el Decreto N° 1490/92 en su art. 8 inc. ñ).

Que asimismo y teniendo en cuenta la entidad de los hechos evidenciados y que los mismos configuran presuntas infracciones a los arts. 3°, 5° y 19° inc. a) y b) de la Ley 16.463, corresponde instruir sumario sanitario a la firma **NORGREEN S.A.** y a su Director Técnico, a fin de que deslinden las responsabilidades del caso.

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  
A.N.M.A.T.*

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **3990**

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Prohíbese en forma preventiva el uso y la comercialización en todo el Territorio Nacional del producto rotulado como **DICLOFENAC SODICO 75 mg, AMPOLLAS X 3ml, LOTE 9194-1, Vencimiento Dic/11, de la firma NORGREEN S.A.**, por las razones descriptas en el Considerando de la presente.

ARTICULO 2°.- Notifíquese a la firma NORGREEN S.A. que deberá efectuar el retiro del mercado del producto señalado en el artículo precedente, debiendo notificar al Instituto Nacional de Medicamentos la conclusión del mismo, mediante la presentación de la documentación respaldatoria correspondiente.

ARTICULO 3°.- Instrúyase sumario sanitario correspondiente a la firma NORGREEN S.A., y a su Director Técnico por presunta infracción a los Artículos 3°, 5° y 19° inc. a) y b) de la Ley 16.463.

ARTICULO 4°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, notifíquese al interesado, comuníquese a quien corresponda. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-287-10-1

DISPOSICION N°

**3990**

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.