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

DISPOSICIÓN Nº 2883

BUENOS AIRES, 08 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-59-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) hace saber que mediante expediente Nº 1-47-12414/13-3 se recibió un reporte del Sistema Nacional de Farmacovigilancia sobre la especialidad medicinal RANITIDINA NORGREEN, ranitidina 50mg/5ml, solución inyectable, Lote 2791-3, vencimiento 12/2014 conteniendo "Presencia de una partícula en suspensión".

Que en consecuencia, mediante O.I. Nº 877/13, fiscalizadores del INAME realizaron una inspección en la sede de la firma titular del producto NORGREEN S.A., sito en la Calle 2 entre 1 y 3 Parque Industrial General Salvio Batán, Mar del Plata Provincia de Buenos Aires, durante la cual la Directora Técnica reconoció como propia de la firma la unidad de muestra adjunta al referido reporte.

Que posteriormente, se procedió a realizar una inspección visual de la muestra de archivo, verificándose que el lote está compuesto por tres sub-lotes de esterilización y observándose en los tres casos la presencia de partículas en suspensión en algunas de las unidades.

Que según consta en la referida Acta de la inspección, la Directora Técnica manifiesta que el laboratorio procederá a realizar el retiro de producto del mercado del lote Nº 2791 completo.

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

DISPOSICIÓN Nº 2883

Que el INAME señala a fs. 1/2, que mediante Nota N° 66/13, la firma NORGREEN S.A. se presentó la documentación del retiro del producto del mercado, y que la citó posteriormente para informarle que el retiro se reclasifica como clase II en los términos establecidos en la Disposición ANMAT 1402/08.

Que asimismo el INAME agrega que mediante Nota N° 20/14, la firma informa que "ha finalizado con las tareas de rescate voluntario del mercado del producto RANITIDINA NORGREEN inyectable Lote 2791, Sublotes 1,2 y 3", no habiendo recuperado unidades del mercado y adjuntando como documentación respaldatoria constancia de respuestas de los clientes involucrados en la distribución.

Que por todo lo expuesto, y habida cuenta de lo establecido en Farmacopea Argentina 7ma Ed., Capítulo 650 que determina "(...)Las soluciones inyectables, incluyendo las obtenidas por disolución de sólidos estériles, deben estar libres de partículas que puedan detectarse por inspección visual...", el INAME sugiere prohibir el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de la especialidad medicinal RANITIDINA NORGREEN, ranitidina 50mg/5ml, solución inyectable, Lote 2791, Sublotes 1, 2 y 3, vencimiento 12/2014; ordenar el retiro del mercado del lote e instruir el sumario correspondiente a la firma y a quien ejerza la dirección técnica.

Que al respecto, el artículo 1° de la ley Nacional de Medicamentos N° 16.463 establece: "Quedan sometidos a la presente ley y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que

DISPOSICIÓN Nº 2883

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

intervengan en dichas actividades".

Que el artículo 2° de la citada norma jurídica dispone "Las actividades mencionadas en el artículo 1º sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, inscrito en dicho ministerio. Todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor.

Que asimismo, el artículo 3° establece: "Los productos comprendidos en la presente ley deberán reunir las condiciones establecidas en la farmacopea argentina y, en caso de no figurar en ella, las que surgen de los patrones internacionales y de los textos de reconocido valor científico. El titular de la autorización y el director técnico del establecimiento, serán personal y solidariamente responsables de la pureza y legitimidad de los productos."

Que la Disposición ANMAT N° 1402/03 determina que los procedimientos para el Retiro de Productos Farmacéuticos y Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes serán aplicables a todos los establecimientos habilitados y a todos los titulares de los referidos productos inscriptos ante esta Administración Nacional.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud se enmarca dentro de las atribuciones conferidas a la ANMAT por el artículo 10° inciso q) del Decreto Nº 1490/92.

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

DISPOSICIÓN Nº 2883

Que en relación a las medidas aconsejadas, resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por los incisos n) y ñ) del artículo 8° del Decreto Nº 1490/92.

Que el INAME y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto N° 1271/13.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°- Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de la especialidad medicinal RANITIDINA NORGREEN, ranitidina 50mg/5ml, solución inyectable, Lote 2791, Sublotes 1, 2 y 3, vencimiento 12/2014, por las razones expuestas en el Considerando de la presente disposición.

ARTICULO 2°- Ordénase a la firma NORGREEN S.A. el retiro del mercado del producto RANITIDINA NORGREEN, ranitidina 50mg/5ml, solución inyectable, Lote 2791, Sublotes 1, 2 y 3, vencimiento 12/2014 en los términos de la Disposición ANMAT N° 1402/08.

ARTÍCULO 3°- Instrúyase sumario sanitario a la firma NORGREEN S.A. con domicilio en sito en la Calle 2 entre 1 y 3 Parque Industrial General Salvio Batán, Mar del Plata Provincia de Buenos Aires, y a quien resulte ser su Director Técnico, por los presuntos incumplimientos a los artículos 2° y 3° de la Ley Nacional de Medicamentos N°

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

DISPOSICIÓN N° 2883

16.463.

ARTÍCULO 4°- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires y a las demás autoridades sanitarias provinciales y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a las Cámaras y entidades profesionales correspondientes. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección General de Asuntos Jurídicos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-59-14-1

DISPOSICION N° 2883

Mch

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T