DISPOSICIÓN 7077/2011
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)

Prohíbese la comercialización y uso en forma preventiva en todo el Territorio Nacional del producto rotulado como GLUCONATO DE CALCIO 10%, Inyectable, del Laboratorio Norgreen S.A.
Del: 17/10/2011; Boletín Oficial 21/10/2011.

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-363-11-5 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 GLUCONATO DE CALCIO 10%, Inyectable, Laboratorio Norgreen S.A. sin datos de codificación de lote y fecha de vencimiento.
Que corresponde aclarar que los presentes actuados se originaron a través de una notificación en el Sistema Nacional de Farmacovigilancia (expediente 1-47-7204- 11-1) acerca del producto referenciado, informando que la muestra en cuestión presentaba número de lote y fecha de vencimiento borrosa o poco legible en envase primario.
Que posteriormente, se remitió el expediente al Departamento de Inspecciones, a fin de que evalúe dicha situación, el cual sugirió la prohibición de comercialización y uso en todo el Territorio Nacional de todas las unidades que no estén codificadas con número de lote y fecha de vencimiento del producto en cuestión, detallando como antecedente que por O.I. n° 313/10 se verificó la existencia en el laboratorio elaborador de varios productos carentes de codificación de lote y fecha de vencimiento, de los cuales se sugirió la prohibición de uso y comercialización a través del expediente N° 1-47-1110-240-11-1.
Que en consecuencia el INAME sugiere las siguientes medidas: a) Prohibir la comercialización y uso en forma preventiva en todo el Territorio Nacional, del producto rotulado como GLUCONATO DE CALCIO 10%, Inyectable, Laboratorio Norgreen S.A. sin datos de codificación de lote y fecha de vencimiento; b) Ordenar el recupero del producto que presenta las mencionadas características; c) Instruir el sumario correspondiente.
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 Nº 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 Nº 1490/92 en art. 8 inc. ñ), y resultan razonables y proporcionadas con la presunta infracción detectada.
Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al artículo 2° de la Ley 16.463 y a los artículos 2° y 3° inc. c) del Decreto 150/92 (t.o. 1993), en concordancia con lo dispuesto en el articulo 18° del mismo cuerpo legal.
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 Nº 425/10.
Por ello,
El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1º.- Prohíbese la comercialización y uso en forma preventiva en todo el Territorio Nacional, del producto rotulado como GLUCONATO DE CALCIO 10%, Inyectable, Laboratorio Norgreen S.A. sin datos de codificación de lote y fecha de vencimiento, por las razones descriptas en el Considerando de la presente.
Art. 2º.- Ordénase a la firma Laboratorio Norgreen S.A. el retiro del mercado del producto GLUCONATO DE CALCIO 10%, Inyectable, Laboratorio Norgreen S.A. sin datos de codificación de lote y fecha de vencimiento, debiendo acreditar por ante el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS su cumplimiento, con la documentación respaldatoria correspondiente.
Art. 3º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma LABORATORIO NORGREEN S.A. y a su Director Técnico, por presuntas infracciones al artículo 2° de la Ley 16.463 y a los artículos 2° y 3° inc. c) del Decreto 150/92 (t.o. 1993), en concordancia con lo dispuesto en el articulo 18° del mismo cuerpo legal.
Art. 4º.- 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. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.
Otto A. Orsingher.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos