



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

DISPOSICIÓN N°

4 8 8 2

BUENOS AIRES, **2 6 AGO 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-381-10-5 del Registro de esta Administración Nacional ; y

CONSIDERANDO:

Que el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) comunica que el Sistema Nacional de Farmacovigilancia recibió una comunicación de un hospital (sustanciada por expediente n° 1-47-321-10-1), correspondiente al producto GLUCONATO DE CALCIO NORGREEN / gluconato de calcio 10%, inyectable por 10 ml, Lote 8903-2, vencimiento 09/11 del laboratorio NORGREEN S.A., ampollas y acompañándose junto con ésta una ampolla del producto mencionado como muestra.

Que por su parte informa el Departamento de Farmacovigilancia a fs. 4 que en dicha comunicación se describe la presencia de un trozo de vidrio dentro de una ampolla del producto mencionado.

Que señala el informe del INAME que se realizó una inspección de Fiscalización / sospecha de incumplimiento para productos nacionales en el establecimiento de la firma NORGREEN S.A. según el procedimiento respectivo y de acuerdo a la correspondiente Orden de Inspección (OI N° 310/10).



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

DISPOSICIÓN Nº

4882

Que el Departamento de Inspectoría da cuenta que el director técnico de la firma inspeccionada reconoce como legítima la unidad exhibida (Lote 8903-2, vencimiento 09/11 del producto mencionado).

Que en el mismo procedimiento se comprobó que en los registros informales exhibidos en dicha oportunidad no consta ningún reclamo por defectos de calidad como el comunicado.

Que revisadas por los inspectores las unidades existentes correspondientes en el depósito de contramuestras del lote/sublote implicado, no se observa ninguna unidad conteniendo trozos de vidrio en su interior; sin embargo, la inspección verificó que la empresa no dispone de un registro de frecuencia de descanso del personal encargado de revisar las unidades y que no se revisa la totalidad de las unidades ni se llevan registros de las que han sido revisadas.

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 producto GLUCONATO DE CALCIO NORGREEN / gluconato de calcio 10%, inyectable por 10 ml, Lote 8903-2, vencimiento 09/11, e iniciar el sumario correspondiente.*

Que desde el punto de vista de la competencia, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el art. 3º inc. a) y los arts. 6º y 8 inc. n) del Decreto Nº 1490/92.

Que por tratarse de una especialidad medicinal, la misma y las actividades relacionadas con su elaboración, comercialización y exportación e



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

DISPOSICIÓN N°

4 8 8 2

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 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 respecto del procedimiento de vigilancia y pesquisa, este encuentra su legitimidad por los dispositivos señalados del Decreto N° 1490/92 y en la Disposición 2372/08 ANMAT, a través de las inspecciones, uno de cuyos objetivos es verificar la adecuación de la empresa a las normas de buenas prácticas de fabricación.

Que de acuerdo a lo indicado por el INAME los incumplimientos arriba señalados por la inspección infringen objetivamente la Disposición 2819/04 ANMAT - Buenas Prácticas de Fabricación para Elaboradores, Importadores/Exportadores de Medicamentos, ítem 18 - PRODUCTOS FARMACEUTICOS ESTERILES - Elaboración de preparaciones estériles, conforme el numeral 18.113.

Que asimismo, la medida se sustenta en las previsiones de la Disposición 2372/08 ANMAT - CLASIFICACIÓN DE DEFICIENCIAS DE CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN, en el apartado titulado: PRODUCCIÓN: Productos Estériles, originaria de las medidas preventivas de INHIBICIÓN DE LÍNEA / ÁREA / LOTE, según el riesgo sanitario creado.



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

DISPOSICIÓN N°

4882

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 1º, en violación a las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la presente ley.*

Que en razón de los incumplimientos señalados por el INAME, de los arts. 2º y 3º de la ley 16.463 y la Disposición 2819/04 ANMAT, corresponde instar la instrucción de sumario e imputar las presuntas contravenciones mencionadas a la firma NORGREEN S.A., y, en virtud del segundo párrafo del art. 3º de la ley 16.463, imputar las mismas a la persona del director técnico.

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Prohíbese, con carácter preventivo, la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto: *GLUCONATO DE CALCIO NORGREEN / gluconato de*



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

DISPOSICIÓN N°

4882

calcio 10%, inyectable por 10 ml, Lote 8903-2, vencimiento 09/11, de la firma NORGREEN S.A. motivada en las razones expuestas en el Considerando de la presente.

ARTICULO 2º.- Ordénase a la firma NORGREEN S.A., el recupero de todas las unidades del producto indicado en el artículo 1º de la presente, debiendo comunicar al INAME el resultado de las diligencias practicadas, adjuntando la documentación respaldatoria correspondiente.

ARTICULO 3º.- Instrúyase sumario a la firma NORGREEN S.A., y a su director técnico, en virtud del segundo párrafo del art. 3º de la ley 16.463, por presunta contravención a los arts. 2º y 3º de la ley 16.463 por los incumplimiento a la Disposición ANMAT N° 2819/04, numeral 18.113, motivado en las razones expuestas en el Considerando de la presente.

ARTICULO 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, a las Cámaras y asociaciones profesionales correspondientes. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a los fines del cumplimiento del art.3º, cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-381-10-5.

DISPOSICION N°

4882

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