# Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
# PRODUCTOS MEDICINALES

**Disposición 4570/2011**

**Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de determinados productos.**

Bs. As., 4/7/2011

VISTO los expedientes 1-0047-1110-240-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos informa que por medio del Sistema Nacional de Farmacovigilancia se recibió una notificación, tramitada por expediente 1-47-4965-11-4, en relación al producto SOLUCION DEXTROSA 25%, Inyectable x 10 ml. Laboratorio Norgreen S.A., sin datos de codificación de Lote y Fecha de Vencimiento en el envase primario.

Que el citado Instituto informa que dicho expediente fue remitido al Departamento de Inspecciones para su intervención.

Que el Departamento de Inspectoría, informa que durante la inspección de BPF realizada mediante orden de Inspección 313/10 se verificó en el laboratorio la existencia de diversos productos sin la codificación de lote y fecha de vencimiento. Habida cuenta que recientemente se ha evidenciado en el mercado la existencia de unidades con el mismo defecto de calidad, se sugiere la prohibición de Comercialización y Uso y el Retiro del Mercado de todas las unidades que no estén codificadas con Número de Lote y Vencimiento de los siguientes Productos:

a) Solución Dextrosa 25%, inyectable x 10 ml, ampolla, b) Solución Dextrosa 25%, inyectable x 20 ml, ampolla, c) Metoclopramida 10 mg, inyectable x 2 ml, ampolla, d) Lidocaina al 2%, inyectable x 5 ml, ampolla, e) Agua destilada, inyectable x 5 ml, ampolla, f) Furosemida, inyectable x 2 ml, ampolla y g) Diclofenac sódico 75 mg, inyectable x 3 ml, ampolla.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos, teniendo en cuenta lo expuesto precedentemente sugiere: 1- Prohibir en forma preventiva la Comercialización y Uso en todo el territorio nacional de los Productos: a) Solución Dextrosa 25%, inyectable x 10 ml, ampolla, b) Solución Dextrosa 25%, inyectable x 20 ml, ampolla, c) Metoclopramida 10 mg, inyectable x 2 ml, ampolla, d) Lidocaina al 2%, inyectable x 5 ml, ampolla, e) Agua destilada, inyectable x 5 ml, ampolla, f) Furosemida, inyectable x 2 ml, ampolla y g) Diclofenac sodico 75 mg, inyectable x 3 ml, ampolla, sin datos de codificación de lote y fecha de vencimiento, Laboratorio Norgreen S.A. por no cumplimentar el ítem c, Artículo 3º, Capítulo II, Decreto 150/92, referente a rótulos, 2 - Ordenar el recupero de los productos que presentan las mencionadas

características y 3 - Instruir el Sumario correspondiente.

Que las medidas aconsejadas por el Instituto Nacional de Medicamentos devienen ajustadas a derecho en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y que la misma se encuentra sustentada en el inc. ñ) del Artículo 8º de la citada norma.

Que asimismo, corresponde instruir sumario sanitario a la firma Laboratorio Norgreen S.A. por el presunto incumplimiento del Artículo 5º de la Ley Nº 16.463, y de los Artículos 2º y 3º inciso c, Capítulo II del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS
Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

Artículo 1º — Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos rotulados como: a) Solución Dextrosa 25%, inyectable x 10 ml, ampolla, b) Solución Dextrosa 25%, inyectable x 20 ml, ampolla, c) Metoclopramida 10 mg, inyectable x 2 ml, ampolla, d) Lidocaina al 2%, inyectable x 5 ml, ampolla, e) Agua destilada, inyectable x 5 ml, ampolla, f) Furosemida, inyectable x 2 ml, ampolla y g) Diclofenac sódico 75 mg, inyectable x 3 ml, ampolla, sin datos de codificación de lote y fecha de vencimiento, Laboratorio Norgreen S.A., por los fundamentos expuestos en el considerando.

Art. 2º — Ordénase a la firma, Laboratorio Norgreen S.A., que proceda al retiro del mercado de los productos mencionados en el artículo 1º, debiendo presentar la documentación respaldatoria de dicha diligencia, por ante el Instituto Nacional de Medicamentos.

Art. 3º — Instrúyase sumario sanitario a la firma, Laboratorio Norgreen S.A., por el presunto incumplimiento del Articulo 5º de la Ley
N° 16.463, y de los Artículos 2º y 3º inciso c, Capítulo II del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93), en virtud de los argumentos expuestos en el Considerando de la presente.

Art. 4º — Regístrese, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Planificación y de Relaciones Institucionales la medida adoptada a sus efectos. Comuníquese a las Cámaras y entidades profesionales correspondientes. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, Archívese. PERMANENTE. — Otto A. Orsingher.

***Fecha de publicacion:*** *08/07/2011*