



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

DISPOSICIÓN N° 0004

BUENOS AIRES, 05 ENE 2009

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-711-08-7 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 **“LIDOCAINA LAFEDAR lidocaína spray por 50 ml, Lote: LB006 Vto. 09/2009”**.

Que de lo actuado surge que en el marco del "Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos", mediante el procedimiento originado por la Orden de Inspección N° 34.287, se realizó una inspección en la sede del establecimiento **“DROGUERÍA PROMEDIC”** sita en la calle Torrent 1229/33 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, donde se retiraron en carácter de muestra unidades del producto citado en el párrafo anterior.

Que con fecha 3 de Noviembre del 2008 se constituye en sede del Instituto Nacional de Medicamentos, el Director Técnico de la firma LAFEDAR, a los efectos de verificar la legitimidad del medicamento muestreado, según acta Entrevista N° 0810/12 a fs. 8/10.

Que en la aludida entrevista el D.T. reconoce el mencionado producto, manifestando que tanto el envase primario como el estuche secundario no coincide con la contramuestra de museo.



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

DISPOSICIÓN N°

0004

Que asimismo agrega que la muestra exhibida por el INAME se corresponde con el Lote LB002, el cual se encuentra vencido con fecha Enero del 2008.

Que entre la muestra exhibida por el INAME y las contramuestra de archivo del laboratorio, se pudieron observar las siguientes diferencias: a) Con relación al envase primario en la muestra exhibida por el INAME se observa un anillo de vidrio, ubicado entre el precinto de aluminio y el cuerpo del envase, que sobresale aproximadamente 2 mm, mientras que en la Muestra de archivo que posee la firma no se observa anillo alguno, b) Con relación a la altura total del frasco (de la base hasta la válvula, sin incluir la tapa ni aplicador) se observa que la muestra secuestrada tiene una altura de 9.9 cm, mientras que la muestra de la firma posee una altura de 9.2 cm., c) con relación al aspecto de la solución (vista en contra fondo blanco) en la muestra presentada por el INAME se percibe un color transparente con tono pardo amarillento, mientras que en la muestra de archivo de LAFEDAR S.A se observa una tonalidad transparente o con tono levemente rosado.

Que en consecuencia y atento a que podrían encontrarse en circulación otras unidades del producto en cuestión, adulteradas en la codificación de lote y vencimiento, el INAME sugiere prohibir la comercialización y uso en forma preventiva, en todo el territorio nacional, del producto rotulado como. **“LIDOCAINA LAFEDAR lidocaína spray por 50 ml, Lote: LB006 Vto. 09/2009”**.



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

DISPUSICION N° 0004

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el Art. 13 de la Ley N° 16.463, resultando competente 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 uso y comercialización en todo el país del producto ilegítimo, se trata de una medida preventiva autorizada por el Decreto N° 1490/92 en su art. 8 inc. ñ).

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° 253/08.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Prohíbese el uso y comercialización en todo el Territorio Nacional del producto rotulado como: **“LIDOCAINA LAFEDAR lidocaína spray por 50 ml, Lote: LB006 Vto. 09/2009”** adulterado en la codificación de lote y vencimiento, por las razones descriptas en el Considerando de la presente.



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

DISPOSICIÓN Nº 0004

ARTICULO 2º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las cámaras y entidades profesionales correspondientes y a quien corresponda. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales.
Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-711-08-7.

DISPOSICION Nº

0004

DR. RICARDO MARTINEZ
INTERVENIOR
A.N.M.A.T.