

29/06/2005

B.O. 29/06/05 ESPECIALIDADES MEDICINALES Disposición 3561/2005 – ANMAT

Prohíbese la comercialización y uso del producto Lidanest 2% con Epinefrina (lidocaína con epinefrina), inyectable, lote N° 55013, vencimiento 11/2005, de Laboratorios Biocrom S.A., por no cumplir con la concentración de Epinefrina.

BUENOS AIRES, 17 JUN 2005

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1505-05-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber que mediante una notificación al Sistema Nacional de Farmacovigilancia se recibieron muestras del producto **LIDANEST 2% CON EPINEFRINA (LIDOCAINA CON EPINEFRINA) inyectable lote N° 55013 vencimiento 11/2005** de Laboratorios Biocrom S.A.

Que el referido Instituto agrega que realizados los análisis correspondientes tanto en las muestras recibidas como en las contramuestras del laboratorio se determinó el no-cumplimiento de la Concentración de Epinefrina, lo que implica un potencial riesgo sanitario.

Que asimismo el citado organismo técnico agrega que el Director Técnico de la referida firma no solicitó la contraverificación, comprometiéndose a realizar el retiro del lote del mercado.

Que fs.5/9 obran las actas producidas como consecuencia de los análisis pertinentes, de las que surge que la muestra analizada no cumple con la Concentración de Epinefrina.

Que a fs.10 se acompaña el acta que documenta la entrevista celebrada con el Director Técnico de la firma en la que se comprometió a efectuar el recupero del lote antes referido.

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 en su art. 10 inc) q).

Que corresponde disponer la prohibición de comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto **LIDANEST 2% CON EPINEFRINA (LIDOCAINA CON EPINEFRINA) inyectable lote n° 55013 vencimiento 11/2005**, ordenar el recupero del mismo y la instrucción de un sumario sanitario contra la firma y su director técnico por presunta infracción a los arts. 3° y 19 inc. b) de la Ley 16.463.

Que la prohibición de comercialización del lote en cuestión, es una medida preventiva que Administración Nacional se encuentra facultada a disponer conforme lo que establece 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° 1490/92y el Decreto N° 197/02.

Por ello:

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

ARTICULO 1°- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto **LIDANEST 2% CON EPINEFRINA (LIDOCAINA CON EPINEFRINA) inyectable lote n° 55013 vencimiento 11/2005** de Laboratorios Biocrom S.A. por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.

ARTICULO 2°.- Notifíquese a la firma **Laboratorios Biocrom S.A.** que deberá efectuar el recupero del lote indicado en el artículo precedente, debiendo notificar al Instituto Nacional de Medicamentos sobre la conclusión de dicho procedimiento.

ARTICULO 3°.- Instrúyase sumario sanitario contra la firma **Laboratorios Biocrom S.A.** y su director técnico por presunta infracción a los artículos 3° y 19 inc. b) de la Ley 16.463 por presunta infracción a las normas de Buenas Prácticas de Elaboración de Medicamentos.

ARTICULO 4°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Gírese copia de la presente a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-1505-05-7

DISPOSICION N° 3561

dt