

**B.O. 12/04/05**

## **ESPECIALIDADES MEDICINALES**

**Disposición 1823/2005 – ANMAT –**

**Prohíbese la comercialización y uso de determinados lotes del producto Larjancaína 2% con Epinefrina (Lidocaína con epinefrina), inyectable, de Laboratorios Veinfar I.C.S.A.**

Bs. As., 28/3/2005

**VISTO** el Expediente N° 1-47-1110-538-05-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

### **CONSIDERANDO:**

Que por los presentes actuados el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas respecto de los lotes 5593 y 5837, vencimientos 10/06 y 02/07, respectivamente, pertenecientes al producto LARJANCAINA 2% con EPINEFRINA (Lidocaína con epinefrina), inyectable; de Laboratorios VEINFAR I.C.S.A.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere en consecuencia de todo lo actuado que se disponga la prohibición de comercialización en todo el territorio nacional de los lotes 5593 y 5837, vencimientos 10/06 y 02/07, respectivamente, pertenecientes al producto LARJANCAINA 2% con EPINEFRINA (Lidocaína con epinefrina), inyectable; de Laboratorios VEINFAR I.C.S.A., el recupero de los lotes mencionados anteriormente y la instrucción del sumario correspondiente.

Que de las presentes actuaciones surge que habiéndose realizado los análisis correspondientes a los lotes de los productos mencionados anteriormente en los Departamentos de Química y Física y de Galénica y Biofarmacia se determinó que la muestra no cumple con el nivel de pH necesario, lo que se traduce en una actividad farmacológica retardada y de menor efecto terapéutico (fs. 6/11), lo que representaría un riesgo sanitario (fs.12).

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción a los arts. 2º, 3º y 19º (inc. A y B) de la Ley 16.463 y artículo 9º del Decreto 150/92.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el Decreto N° 1490/92 en su art. 8 inc. n).

Que respecto de las medidas precautorias aconsejadas por el organismo actuante -a) la prohibición de comercialización en todo el territorio nacional de los lotes 5593 y 5837, vencimientos 10/06 y 02/07, respectivamente, pertenecientes al producto LARJANCAINA 2% con EPINEFRINA (Lidocaína con epinefrina), inyectable; de Laboratorios VEINFAR I.C.S.A., b) el recupero de los lotes mencionados anteriormente y c) la instrucción del sumario sanitario - cabe opinar que se trata de medidas

preventivas autorizadas por el Decreto N° 1490/92 en su Art. 8 inc. ñ) y que resultan razonables y proporcionadas con la presunta infracción evidenciada.

Que respecto de la medida aconsejada resulta esta Administración Nacional competente en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y que las mismas se encuentran autorizadas por el inc. ñ) del Artículo 8° de la citada norma.

Que las medidas aconsejadas por el INAME devienen ajustadas a derecho, teniendo en cuenta el riesgo sanitario presente en la comercialización de los lotes denunciados del mencionado producto.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 197/02.

Por ello,

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

Artículo 1° - Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los lotes 5593 y 5837, vencimientos 10/06 y 02/07, respectivamente, pertenecientes al producto LARJANCAINA 2% con EPINEFRINA (Lidocaína con epinefrina), inyectable; de Laboratorios VEINFAR I.C.S.A.

Art. 2° - Instrúyase el sumario correspondiente a la firma VEINFAR I.C.S.A. y a quien resulte ser su Director Técnico en punto a determinar la responsabilidad que les pudiere caber por presunta infracción a los arts. 2°, 3° y 19° (inc. A y B) de la Ley 16.463 y artículo 9° del Decreto 150/92.

Art. 3° - La firma VEINFAR I.C.S.A. deberá efectuar el inmediato retiro del mercado del producto indicado en el artículo 1° debiendo notificar al Instituto Nacional de Medicamentos su conclusión.

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

Manuel R. Limeres.