

**B.O. 17/03/06**

**ESPECIALIDADES MEDICINALES Disposición 1554/2006 - ANMAT -**

**Prohíbese, con carácter preventivo, la comercialización y uso de determinados productos de la firma Apolo S.A.**

Bs. As., 10/3/2006

**VISTO** el Expediente N° 1-47-1110-186-06-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), hace saber a fs. 1/2 las irregularidades detectadas respecto del producto Solución de Lidocaína al 2% con epinefrina, Solución inyectable estéril y apirógena por 20 ml - elaborada por Laboratorio APOLO S.A. - lotes Nros. y vencimientos: 051 083, vencimiento 04/06, por no cumplir con la valoración de epinefrina y con el valor del pH correspondiente a la USP XXVII ed.; 051 081, vencimiento 02/06, por no cumplir con la valoración de epinefrina y Lidocaína y con el valor del pH correspondiente a la USP XXVII ed.; 051 090 vencimiento 08/06 por no cumplir con la valoración de epinefrina y Lidocaína y con el valor del pH correspondiente a la USP XXVII ed.; y 051 082 vencimiento 02/06, por no cumplir con la valoración de epinefrina y Lidocaína y con el valor del pH correspondiente a la USP XXVII ed. respectivamente, en presunta contravención a la ley de medicamentos.

Que los mencionados lotes de la especialidad fueron remitidos a esta Administración por conducto del Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba.

Que los mismos fueron analizados por el Departamento de Química y Física del INAME, conforme los protocolos de resultados obrantes a fs. 5/14, indicándose en los informes del Departamento de Farmacología de fs. 17/20 los riesgos para la salud de los consumidores tratados, concluyéndose en todos ellos que el contenido (la valoración) de epinefrina (principio activo) es menor a la declarada

en el rótulo, cuya cantidad es la necesaria requerida para la acción terapéutica esperada.

Que por acta que se adjunta a fs. 15 fechada el día 16/1/06, el Director Técnico del Laboratorio APOLO S.A. fue comunicado por el INAME de la orden de retiro del mercado (recall) de los lotes indicados de dichos productos, cuyas constancias de dichas diligencias se adjuntan a fs. 21/29.

Que la Dirección del INAME insta, en forma preventiva, a que se disponga la prohibición de comercialización y uso en todo el territorio nacional de los mencionados lotes; el recupero del mercado de los mismos y la instrucción del respectivo sumario.

Que, desde el punto de vista de la competencia en razón del producto (en tanto producto medicinal), lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el art. 3º inc. a), el art. 6º y 8º, inc. n) del Decreto N° 1490/92.

Que por tratarse de un producto de uso medicinal, él mismo y las actividades con él relacionadas se encuentran comprendidos por las disposiciones de la Ley de medicamentos N° 16.463, conforme reza en sus arts. 1º y 2º, éste último concordante con el art. 2º del Decreto N° 150/92.

Que los productos medicinales deben cumplir con la reglamentación de la materia, según la prescripción del art. 2º de la ley 16.463.

Que los incumplimientos verificados por el INAME contravienen el art. 3º de la ley 16.463.

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 de acuerdo a la mencionada falta, corresponde instruir sumario contra el Laboratorio APOLO S.A. y su 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° 197/02.

Por ello:

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

Artículo 1° - Prohíbese, con carácter preventivo, la comercialización y uso en todo el territorio nacional de la especialidad medicinal denominada Solución de Lidocaína al 2% con epinefrina, Solución inyectable estéril y apirógena por 20 ml - elaborada por Laboratorio APOLO S.A. - lotes Nros. y vencimientos: 051 083, vencimiento 04/ 0611, por no cumplir con la valoración de epinefrina y con el valor del pH correspondiente a la USP XXVIIed.; 051 081, vencimiento 02/06, por no cumplir con la valoración de epinefrina y Lidocaína y con el valor del pH correspondiente a la USP XXVII ed.; 051 090 vencimiento 08/06 por no cumplir con la valoración de epinefrina y Lidocaína y con el valor del pH correspondiente a la USP XXVII ed.; y 051 082 vencimiento 02/06, por no cumplir con la valoración de epinefrina y Lidocaína y con el valor del pH correspondiente a la USP XXVII ed. respectivamente, en contravención del inc. b) del art.19 de la Ley 16.463.

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

Art. 3º - Instrúyase sumario sanitario a efectos de determinar la responsabilidad que les cupiere, contra la firma Laboratorio APOLO S.A. y su director técnico, por las presuntas infracciones a las normas indicadas en el artículo 1º de la presente conforme el inc. b) del art. 19 y 3º de la Ley **16.463**.

Art. 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 CAEME, CILFA, CAPEMVeI, COOPERALA, FACAF COFA y a CAPROFAC. Dése copia a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a efectos de dar cumplimiento con el artículo 3º de la presente. Cumplido, archívese.

Manuel R. Limeres.

**#0480**