

"2006, Año de Homenaje al Dr. Ramón Carrillo" .



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.

BUENOS AIRES, 02 Nov 2006

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-776-06-9 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 las irregularidades detectadas respecto de la especialidad medicinal denominada LIDANEST Jalea/ CLORHIDRATO DE LIDOCAINA 2%- Lotes 56006 y 56007- Vto. 10/07 propiedad de la firma BIOCROM S.A.

Que se recibieron en el Departamento de Farmacovigilancia una serie de muestras del producto *ut supra* referido en las que se podía observar a simple vista - según informa a fs. 1 dicho Departamento- una consistencia líquida en lugar de la habitual de jalea y que dicha consistencia podría modificar el nivel de acción local del medicamento, por lo que se requirió la intervención del Instituto Nacional de Medicamentos a fin de que realizara una investigación al respecto.

"2006, Año de Homenaje al Dr. Ramón Carrillo" .



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.

Que a fs. 4 y 6 constan los informes producidos por el Departamento de Galénica y Biofarmacia del INAME que contienen los resultados que arrojaron los análisis efectuados sobre las muestras remitidas oportunamente por el Departamento de Farmacovigilancia.

Que de dichos informes, surge que al momento de procederse a la extracción del producto, el mismo se presentó como un líquido incoloro, homogéneo, translúcido y de olor suave característico.

Que asimismo agrega, el área técnica interviniente que no se pudo establecer untuosidad y grado de consistencia al no presentar naturaleza semisólida, por lo que se concluye que *"...el producto se encuadra más a la forma farmacéutica solución tópica descrita en FNA 7° Ed. que a los geles, lo que no permite su administración adecuada ni su permanencia en el sitio de acción. NO CUMPLE"* (Sic. fs. 4 y 6).

Que la firma BIOCROM S.A. realiza a fs. 7 una presentación, mediante la que manifiesta que ha procedido al retiro voluntario de todas las unidades de venta de los lotes 56005, 56006 y 56007.

Que en consecuencia, el referido Instituto sugiere que se prohíba la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los lotes

"2006, Año de Homenaje al Dr. Ramón Carrillo" .



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.

mencionados en el párrafo anterior, se ordene su recupero, y se instruya sumario sanitario contra la firma titular y su director técnico.

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 las medidas propiciadas por el organismo actuante consistentes en disponer la prohibición de comercialización y uso en todo el territorio nacional de los lotes 56005, 56006 y 56007 correspondientes al producto referido y ordenar el recupero de los mismos, corresponde destacar que se trata de medidas preventivas que se encuentran fundadas en el Decreto N° 1490/92, en su art. 8 inc. ñ)..

Que asimismo, corresponde ordenar 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, al art. 9° del Decreto N° 150/92 (t.o. Decreto N° 177/93).

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

"2006, Año de Homenaje al Dr. Ramón Carrillo" .



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.

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 de los Lotes N° 56005, 56006 y 56007 todos con vencimiento 10/07 correspondientes al producto denominado LIDANEST Jalea/ CLORHIDRATO DE LIDOCAINA 2%- , propiedad de la firma BIOCROM S.A., por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.

ARTICULO 2°.- Notifíquese a la firma BIOCROM S.A. que deberá efectuar el recupero de los lotes indicados en el artículo precedente, debiendo notificar al Instituto Nacional de Medicamentos sobre la conclusión de dicho procedimiento.

"2006, Año de Homenaje al Dr. Ramón Carrillo" .



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.*

ARTICULO 3º.- Instrúyase sumario sanitario contra la firma BIOCROM S.A. y su director técnico por presunta infracción a los artículos 3º y 19 inc. b) de la Ley 16.463, al art. 9º del Decreto N° 150/92 (t.o. Decreto N° 177/93).

ARTICULO 4º.- 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. Dese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-776-06-9

DISPOSICION N° 6685

c/f