

Disposiciones Legales Anmat – Iname

Disposición 8594/2011

Artículo 1º.- Suspéndese la habilitación otorgada por Disposición ANMAT N° 1191/11 a la firma A.M.G. FARMA S.R.L., sita en la calle Bolivia N° 928, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, para efectuar transite interjurisdiccional de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad de Buenos Aires, hasta tanto se verifique mediante una nueva inspección que la empresa ha subsanado los incumplimientos verificados.

Bs. As, 21/12/2011.-

Disposición 8596/2011

Artículo 1º —Prohíbese preventivamente la comercialización y uso, en forma preventiva, en todo el territorio nacional, del producto rotulado como: "BAÑO FACIL - no tiene acción terapéutica, formulación: paño embebido en solución de lauril sulfato de sodio, humectante (propilenglicol), alquilolamida de coco (suavizante de la piel), extracto de manzanilla, ácido cítrico y fragancia, presentación en envases de 10 paños de 20 cm x 20 cm, LABORATORIOS DIRAL SRL, Tonelero 6146/8 C1408EOH CABA, 46412046/ 46443023/www.bfacil.com.ar, Industria Argentina, sin lote ni fecha de vencimiento -Unidad con folleto tríptico y un pequeño paño incluido dentro de un film plástico".

Bs. As. 21/12/2011

Disposición 8633/2011

Artículo 1º — Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional todas las unidades del producto rotulados como SOLUCION DE DEXTROSA AL 10% POR 500ml, Laboratorio Rigezin, sin datos de lote y vencimiento y/o con la codificación de vencimiento ilegible.

Artículo 2º- Ordénese a la firma RIGECIN LABS S.A.C.I.F.I. el recupero del mercado del producto rotulado como SOLUCION DE DEXTROSA AL 10% por 500ml, Laboratorio Rigezin, sin datos de lote y vencimiento y/o con la codificación de vencimiento ilegible, debiendo cumplir en un todo con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 1402/2008.

Bs. As. 22/12/2011

Disposición 8634/2011

Artículo 1º — Prohíbese el uso y la comercialización en todo el Territorio Nacional del producto rotulado como LISSE PROFESIONAL ALISADO DEFINITIVO-BRUSHING PROGRESIVO DE QUERATINA Y SILICONA PARA TODO TIPO DE CABELLO, envase x 250 ml, sin datos de lote y fecha de vencimiento, ni elaborador.

Bs. As. 22/12/2011

Disposición 8635/2011

Artículo 1º — Suspéndase la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la droguería MANES propiedad de FERRERE S.C.S. - FARMACIA Y DROGUERIA MANES, con domicilio en la calle 8 N° 1418, Ciudad de La Plata, Provincia de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09..

ARTICULO 2º.- Instrúyase sumario sanitaria a la droguería MANES propiedad de FERRERE S.C.S. - FARMACIA Y DROGUERIA MANES y a quien ejerza la Dirección Técnica por presunta infracción al artículo 2º de la Ley N° 16.463 y Disposición ANMAT N° 3475/05 apartados E), J), L) y H).

Bs. As. 22/12/2011

Disposición 8636/2011

Artículo 1º — Prohíbese preventivamente la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Santa Fe a la droguería denominada MEDICAL MARKET de Gustavo Jorge MUJICA, con domicilio en la calle Monseñor Zaspe (Ex Bs. As.) N° 3261, de la Ciudad de Santa Fe, Provincia de Santa Fe, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Bs. As. 22/12/2011

Disposición 8637/2011

Artículo 1º — Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos rotulados como "BALSAMO DESINFLAMANTE por 100 g, sin datos de lote y vencimiento, Laboratorio Autoprocess S.A. Legajo 7013. M.S.A. y A.S. Resol NO 337792 - Arenales 34S - 1704 - Ramos Mejía", "POTENCIADO ATOMS EMULSION DESINFLAMANTE - ANESTESICO LOCAL- ALIVIO INMEDIATO,- DA COLOR - VENTA UBRE - USO EXTERNO. Cont. Neto 200 cc" y "ATOMS EMULSION DESINFLAMANTE - ANESTESICO LOCAL - ALIVIO INMEDIATO - DA COLOR - VENTA UBRE - USO EXTERNO. Cont. Neto 200 cc", por los fundamentos expuestos en el considerando.

Bs. As. 22/12/2011

Disposición 8336/2011

Artículo 1º — Suspéndase preventivamente la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la DROGUERÍA LINO S.R.L., con domicilio en la calle 2 N° 1440 de la Ciudad de La Plata, provincia de Buenos Aires, otorgada por constancia de inscripción N° 648 hasta tanto obtenga la habilitación en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, por los fundamentos expuestos en el considerando.

Bs. As. 14/12/2011

Disposición 8547/2011

Artículo 1º — Prohíbese preventivamente la comercialización, fuera del ámbito de la Provincia de Mendoza a la droguería denominada INDESA S.R.L., por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición hasta tanto se inscriba ante esta Administración Nacional a los fines de poder efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales de acuerdo a lo enunciado en la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Bs. As. 20/12/2011

Disposición 8548/2011

Artículo 1º — Prohíbese preventivamente la comercialización, fuera del ámbito de la Provincia de Córdoba a la droguería denominada DISTRIBUIDORA J.E. S.R.L., por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición hasta tanto se inscriba ante esta Administración Nacional a los fines de poder efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales de acuerdo a lo enunciado en la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Bs. As. 20/12/2011

Disposición 8549/2011

Artículo 1º — Prohíbese preventivamente la comercialización, fuera del ámbito de la Provincia de Buenos Aires a la droguería denominada BARDELLI SALUD S.R.L., por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición hasta tanto se inscriba ante esta Administración Nacional a los fines de poder efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales de acuerdo a lo enunciado en la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Bs. As. 20/12/2011

Disposición 8550/2011

Artículo 1º — Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional, del producto rotulado como O-PLAT OXALIPLATINO 100 MG INYECTABLE LIOFILIZADO POR UN FRASCO AMPOLLA, LOTE 66455, VENCIMIENTO 08-2013, LABORATORIO RAFFO, por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.

Bs. As. 20/12/2011

Disposición 8551/2011

Artículo 1º — Prohíbese preventivamente la comercialización y uso, en todo el territorio nacional, de los productos rotulados como: a) "VITACELL, Embryonic Antiage Complex, Store in temperatures between 30 C and 28º away from direct sunlight. Made in Switzerland. Complex Biological treatment for organic and body rejuvenation. Cellular therapy Natural and biological product. Net Wt 500 mg. (presentación frasco vial) y b) "VITACELL, Embryonic Antiage Complex. Complex Biological treatment for organic and body rejuvenation. Cellular therapy Natural and biological product. Store in temperatures between 30 C and 28º away from direct sunlight. Made in Switzerland. Net Contents 5 ml. (presentación frasco ampolla), por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.

Bs. As. 20/12/2011

Disposición 8552/2011

Artículo 1º — Prohíbese la comercialización y uso, en todo el territorio nacional, del producto denominado DB TRATAMIENTO NATURAL COMPLEMENTARIO PARA DIABETES POR 50 ML, por los fundamentos expuestos en el Considerando.

Bs. As. 20/12/2011

Disposición 8277/2011

Artículo 1º — Establécese que los envases primarios -blister- de formas farmacéuticas orales sólidas que sean destinados al uso y distribución **hospitalaria**, deberán estar troquelados de manera tal de permitir la división del envase primario en cada unidad de dosis, conservando la identificación inequívoca, trazabilidad y período de vida útil del producto.

Artículo 2º — Establécese que los envases primarios -blister- de formas farmacéuticas orales sólidas que sean destinados al uso y distribución **hospitalaria**, deberán llevar impresas como mínimo la siguiente información en cada unidad de dosis (alvéolo o burbuja): Denominación Común Internacional (DCI) o la Denominación Común Argentina (DCA) del IFA, la Dosis del IFA, número de lote, fecha de vencimiento y nombre del laboratorio elaborador.

Bs. As. 13/12/2011

ANMAT INFORMA

IMPLANTES MAMARIOS “PIP”: ANMAT REITERA SUS RECOMENDACIONES

Ante la información difundida en los medios de comunicación respecto de las prevenciones que la Agencia Francesa de Vigilancia Sanitaria (AFSSAPS) anunció para las portadoras de implantes mamarios fabricados por la empresa Poly Implant Prothese (conocida como PIP), la ANMAT reitera que:

- Esta Administración Nacional dispuso, en **abril de 2010**, la prohibición de la importación, comercialización y uso de dichas prótesis mamarias en nuestro país, por medio de la **Disposición N° 1501/10**.

- En un comunicado publicado el **30 de septiembre de 2010**, se difundieron los resultados de los análisis efectuados a las prótesis “PIP” por la Agencia Francesa de Medicamentos y Productos, y se recomendó a las portadoras de dichos implantes consultar con su médico, para la evaluación del estado de los mismos y la sugerencia de pautas de seguimiento apropiadas a cada situación particular.

Por todo lo expuesto, la ANMAT reitera la importancia de la consulta médica, a fin de programar controles periódicos de la situación del implante y la salud de las portadoras.

Por otra parte, recomienda a los profesionales de la salud efectuar al Sistema Nacional de Tecnovigilancia la notificación de todos los eventos que pudieran detectarse en el marco de estos controles. Las instrucciones para realizar las notificaciones y los correspondientes formularios se encuentran disponibles en esta página web, en el menú "Sistemas de Vigilancia", "Tecnovigilancia".