

Disposiciones Legales Anmat – Iname

Disposición 602/11

Artículo 1º — Prohíbese la comercialización y uso en forma preventiva en todo el Territorio Nacional, del producto rotulado como SOLUCION DEXTROSA 50% INYECTABLE X 20 ml, sin datos de codificación de lote y fecha de vencimiento, Laboratorio Norgreen S.A.,

Artículo 2º— Ordénase a la firma Laboratorio Norgreen S.A. el retiro del mercado del producto SOLUCION DEXTROSA 50% INYECTABLE X 20 ml, sin datos de codificación de lote y fecha de vencimiento, Laboratorio Norgreen S.A., debiendo acreditar por ante el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS su cumplimiento, con la documentación respaldatoria correspondiente.

Bs. As. 25/01/11

Disposición 617/11

Artículo 1º — Suspéndase la comercialización y el uso, en todo el territorio nacional, de todas las especialidades medicinales que contengan Lindano como Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA), en todas sus formas farmacéuticas, concentraciones y presentaciones.

Art. 2º — Los Laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales que contengan Lindano como IFA, deberán, dentro de un plazo máximo de TREINTA (30) días corridos a partir de la entrada en vigencia de la presente disposición, proceder a retirar del mercado todas las especialidades medicinales que contengan dicho principio activo, acreditando el cumplimiento de dicha diligencia ante el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), mediante la documentación respaldatoria correspondiente.

Bs. As. 26/01/11

Disposición 375/11

Artículo 1º — Prohíbese preventivamente el uso y comercialización en todo el territorio nacional de los productos rotulados como: “Toxina Botulínica Tipo A Uso Cosmético, 50 U.I., polvo liofilizado para reconstitución con 1 ml. de solución salina sin preservantes, Swiss BTXA - Consérvese a -20°C~ -5°C”, sin lote ni vencimiento en su envase secundario, y con lote TOX042010, Vto. 04-2013, en su envase primario”, “sobre metalizado de “Swiss Deep Peel” (sin lote ni vencimiento), conteniendo en su interior un (1) pote plástico transparente con una crema de color beige y un frasco de vidrio con un líquido levemente amarillento”, y “sobre que reza “Swiss BTXA - Puntos de Aplicación y Dosis Recomendada”, conteniendo en su interior dos (2) agujas (con un número de Disposición habilitante de ANMAT), tres (3) toallitas con alcohol y dos (2) viales plásticos de 3 ml. de “Solución Fisiológica Valmax”, lote M407, vto. ABR.2012”.

Bs. As. 17/01/11

Disposición 220/11

Artículo 1º — Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como Klonalmox/Amoxicilina- Acido Clavulánico, suspensión pediátrica, Lotes: U2901 con Vto. 05/2011, U2902 con Vto. 05/2011, U2903 con Vto. 05/2011, U2001 con Vto 10/2011, U2002 con Vto. 10/2011 y U2003 con Vto. 10/2011.

Art. 2º — Ordénase a la firma KLONAL SRL el retiro del mercado de los lotes U2901 con Vto. 05/2011, U2902 con Vto. 05/2011, U2903 con Vto. 05/2011, U2001 con Vto 10/2011, U2002 con Vto. 10/2011 y U2003 con Vto. 10/2011, del producto Klonalmox/Amoxicilina - Acido Clavulánico, suspensión pediátrica, acreditándose LE realización de la diligencia ante el INAME mediante la documentación respaldatoria correspondiente.

Bs. As. 10/01/11

Disposición 428/11

Artículo 1º — Prohíbese la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Córdoba, a la droguería denominada DISMATT De Pablo Cesar y Hernán A. Metteoda Sociedad de Hecho, sita en la calle Güemes N° 364, Moldes, Provincia de Córdoba, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición —ANMAT— N° 5054/09.

Artículo 2º — Instrúyase sumario sanitario a la droguería denominada DISMATT De Pablo Cesar y Hernán A. Metteoda Sociedad de Hecho, sita en la calle Güemes N° 364, Moldes, Provincia de Córdoba, y a quien resulte ser su Director Técnico por la presunta infracción al artículo 2º de la Ley 16.463, al Artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y a los artículos 1º y 2º de la Disposición —ANMAT— N° 5054/09.

Bs. As. 20/01/11

Disposición 427/11

Artículo 1º — Instrúyase sumario sanitario a la Droguería EGLIS S.A. sita en la calle Manuela Pedraza 5924/26 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a quien resulte ser su Director Técnico por la presunta infracción al artículo 2º de la Ley 16.463, al Artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y a los artículos 1º, 2º y 6º de la Disposición —ANMAT— N° 5054/09.
Bs. As. 20/01/11

Disposición 349/11

Artículo 1º — Clausúrase preventivamente a la firma INSUMOS MEDICOS PATRICIOS S.A., con domicilio legal en José Mármol 161, piso 60, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Artículo 2º — Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de todos los productos médicos fabricados por INSUMOS MEDICOS PATRICIOS S.A., en todos sus lotes.
Bs. As., 17/01/11

Disposición 283/11

Artículo 1º — Prohíbese a la Droguería General Paz de Ferrer S.A., con domicilio en la calle Oncativo N° 1439, Barrio General Paz, de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la provincia de Córdoba hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09.
Artículo 2º — Instrúyase sumario a la firma Droguería General Paz de Ferrer SA y a su director técnico, por presunta infracción de los dispuesto por los artículos 2º de la ley 16.463, art. 3º del Decreto 1299/97 y arts. 1º, 2º y 6º de la Disposición ANMAT N°. 5054/09.
Bs. As., 13/01/11

Disposición 8078/11

Artículo 1º — Prohíbese la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Buenos Aires, a la Droguería denominada FARMAPLUS DROGUERIA de Andrés María Rey Rey hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición —ANMAT— N° 5054/09.
Bs. As., 20/12/10

Disposición 8075/11

Artículo 1º — Prohíbese la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a la Droguería denominada FARMAGAL SRL hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición —ANMAT— N° 5054/09.
Bs. As., 20/12/10

ACLARACIÓN SOBRE LA VENTA DE PSICTROPICOS Y ESTUPEFACIENTES EN FARMACIAS

La ANMAT, aclara que, dadas las muchas consulta recibidas en los últimos días con respecto a la comercialización y dispensación de psicotrópicos y estupefacientes, no se ha producido ningún tipo de modificaciones a las normativas vigentes. Todas las farmacias y droguerías habilitadas están autorizadas a dispensar y comercializar, respectivamente, este tipo de medicamentos, exigiéndose el cumplimiento de la legislación vigente, entre ellos:

- Disponer de libros rubricados correspondientes para el registro del movimiento de estupefacientes y psicotrópicos y de los vales oficiales necesarios para la constancia de comercialización.
- Cumplimentar los requisitos que se desprenden de la condición de venta de cada producto (receta archivada o receta oficial). Por medio de la siguiente tabla se recuerda la forma de comercialización y dispensación:

PSICOTROPICOS	COMERCIALIZACION	DISPENSACION
LISTA I	PROHIBIDA FABRIC. Y EXPENDIO	
LISTA II	VALE OFICIAL	RECETA OFICIAL
LISTA III	VALE OFICIAL	RECETA ARCHIVADA
LISTA IV	FACTURA POR SEPARADO	RECETA ARCHIVADA

ESTUPEFACIENTES	COMERCIALIZACION	DISPENSACION
LISTAS I y II	VALE OFICIAL	RECETA OFICIAL
LISTA III	VALE OFICIAL. LISTA III = LISTA II si es mayor o igual a 100 mg/dosis y a 2,5% de concentración que no contengan más de 100 mg. de estupefacientes de dosificación (sólidos), y la concentración no exceda del 2.5% en los preparados no divididos (líquidos).	RECETA OFICIAL
LISTA III - * VALE OFICIAL. Para el caso de concentraciones menores a 100 mg/dosis en sólidos y/o a 2,5% en preparados líquidos		RECETA ARCHIVADA
LISTA IV		USO PROHIBIDO

NOMINA DE VACUNAS ANTIGRIPALES AUTORIZADAS TEMPORADA 2011

La Organización Mundial de la Salud, a través de sus expertos, así como también el Comité Australiano de Vacunas (AIVC) de la Agencia de Medicamentos de Australia (TGA) y otras autoridades sanitarias como las de Holanda, Francia y Suiza, han recomendado las siguientes cepas para la formulación de vacunas contra la gripe para el Hemisferio Sur 2011:

Cepas Virus Influenza Tipo A:

A/California/7/2009 (H1N1)- cepa análoga

A/Perth/16/2009 (H3N2)- cepa análoga

Cepas Virus Influenza Tipo B:

B/Brisbane/60/2008- cepa análoga

En tanto, este es el listado de vacunas antigripales autorizadas en la Argentina hasta el 28/12/2010:

Nombre de la Vacuna	Titular del Registro	Productor origen
VAXIGRIP	Sanofi Pasteur S.A.	Sanofi Pasteur Francia
VAXIGRIP JUNIOR	Sanofi Pasteur S.A.	Sanofi Pasteur Francia
ISTIVAC ISTIVAC JUNIOR	Sanofi Pasteur S.A.	Sanofi Pasteur Francia
FLUARIX	Glaxo Smithkline	GSK Biologicals S.A. Bélgica
NILGRIP	Instituto Biológico Argentino	CLS Australia
NILGRIP JUNIOR	Instituto Biológico Argentino	CLS Australia
FLUAD	Novartis Argentina	Novartis Vaccines and Diag.
AGRIPPAL S1	Novartis Argentina	Novartis Vaccines and Diag.
AGRIPPAL S1 JUNIOR	Novartis Argentina	Novartis Vaccines and Diag.
FLUVIRIN	Novartis Argentina	Novartis Vaccines and Diag.

LOTES DE VACUNAS ANTIGRIPALES LIBERADOS AL 02/02/11

Nombre Comercial	Laboratorio	N° Lote
Fluvirin	Novartis Argentina S.A.	11625001
Fluvirin	Novartis Argentina S.A.	11625002
Fluvirin	Novartis Argentina S.A.	11625021
Istivac	Sanofi Pasteur S.A.	G0558-1
Istivac	Sanofi Pasteur S.A.	G0559-1

ANMAT PROHÍBE COMERCIALIZACIÓN DE LOTE DE OXITOCINA

La ANMAT informa que **ha prohibido la comercialización y uso** de un lote de la especialidad medicinal "**Oxitocina Drawer, solución inyectable, lote 51001, vto. 05-2011.**", de la firma Drawer S.A. Certificado N° 54.567.

La medida fue adoptada como consecuencia de una investigación realizada por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), dependiente de la ANMAT, sobre la partida en cuestión. Durante la pesquisa, se detectaron resultados fuera de las especificaciones establecidas por la empresa elaboradora del producto en el ensayo para impurezas y péptidos relacionados. Por todo lo expuesto, la ANMAT impuso a la firma elaboradora la obligación de realizar el retiro del mercado de dicho lote, y recomienda a los profesionales de la salud y usuarios del producto que discontinúen su uso.