

## **Disposiciones Legales Anmat – Iname**

### **Disposición 7076/2011**

**Artículo 1º** — Prohíbese la comercialización y uso en forma preventiva en todo el territorio nacional, del producto rotulado como URATINA/ NITROFURANTOINA 5mg/ml, suspensión oral, lote 00282, vencimiento 08/12, Laboratorio Prieto S.A..  
Bs. As. 21/10/2011

### **Disposición 7077/2011**

**Artículo 1º** — Prohíbese la comercialización y uso en forma preventiva en todo el Territorio Nacional, del producto rotulado como **GLUCONATO DE CALCIO 10%, Inyectable, Laboratorio Norgreen S.A.** sin datos de codificación de lote y fecha de vencimiento.  
Bs. As. 21/10/2011

### **Disposición 7078/2011**

**Artículo 1º** — Prohíbese la comercialización y uso en forma preventiva en todo el Territorio Nacional, del producto rotulado como **SOLUCION DEXTROSA al 5%, laboratorio RIGECIN LABS S.A.C.I.F.I.**, Vto. 12/2012, que no poseen número de Lote.  
Bs. As. 21/10/2011

### **Disposición 7315/2011**

**Artículo 1º** — Prohíbese la comercialización y uso, en todo el territorio nacional, a excepción de la Provincia de Buenos Aires, del producto rotulado como **Diazepam 5 mg por 20 Comprimidos, Laboratorio Bouzen.**  
Bs. As. 27/10/2011

### **Disposición 7151/2011**

**Artículo 1º** — Dase de baja la habilitación otorgada por esta Administración Nacional a la droguería denominada **LENITY S.A.**, con domicilio en la calle Hipólito Yrigoyen 5843 de la localidad de Remedios de Escalada, partido de Lanús, provincia de Buenos Aires, para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales.  
Bs. As. 25/10/2011

## **ANMAT INFORMA**

### **RETIRO VOLUNTARIO DEL MERCADO DE UN LOTE DEL PRODUCTO “NIMODILAT PLUS”**

La ANMAT informa a la población que el laboratorio “Dr. LAZAR & CIA S.A.Q. e I.” se encuentra efectuando el retiro voluntario del mercado de un lote de la siguiente especialidad medicinal utilizada como vasodilatador cerebral, entre otras indicaciones:

- **“NIMODILAT PLUS, comprimidos recubiertos, lote N° 2004, con fecha de vencimiento 07/2012”.**

La medida fue adoptada luego de que la firma recibiera reclamos en relación al lote detallado, que señalaban la presencia de comprimidos decaídos y agrietados.

Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado, y recomienda a la población abstenerse de utilizar la partida del producto en cuestión.

### **RETIRO VOLUNTARIO DEL MERCADO DEL MEDICAMENTO “XIGRIS”**

La ANMAT informa a la población que el laboratorio “Eli Lilly Interamérica Inc.” de la República Argentina, ha iniciado el retiro voluntario del mercado de la siguiente especialidad medicinal, indicada para el tratamiento de la sepsis severa:

- **“XIGRIS / DROTECOGINA ALFA (ACTIVADA) 5 mg y 20 mg, polvo liofilizado para solución inyectable”.**

La medida fue adoptada a nivel mundial por Eli Lilly and Company (casa matriz de la filial argentina) debido a que estudios clínicos difundidos por la autoridad sanitaria de Bélgica y por la propia empresa revelaran falta de eficacia del producto, con su consecuente impacto sobre la ecuación riesgo/beneficio de su uso.

Según expone la firma titular del medicamento en la Argentina, los nuevos estudios no han demostrado beneficios en la sobrevida de los pacientes con shock séptico tratados con esta especialidad.

Por todo lo expuesto, la ANMAT se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado del producto mencionado, y recomienda a la población abstenerse de su uso.

**RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DE MEDICAMENTO ANTITUSIVO**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) informa a la población que la firma "Purissimus S.A." se encuentra efectuando el retiro del mercado de un lote del siguiente medicamento, indicado como antitusivo y expectorante:

**"SELECTUS NF ADULTOS, jarabe, lote N° 4050-AK03, con fecha de vencimiento 12-2012"**, frascos por 120 ml. (venta al público) y por 30 ml. (muestras médicas).

La medida fue adoptada luego de haberse detectado que el lote en cuestión se elaboró con una cantidad de alcohol etílico (1,2 ml de etanol/100 ml de jarabe) superior a la correspondiente a la fórmula aprobada y a lo declarado en el rótulo del producto (0,5 ml de etanol/100 ml de jarabe).

Atento lo expuesto, la ANMAT se encuentra realizando el seguimiento del retiro de la partida detallada, y aconseja a la población abstenerse de consumirla.

**RETIRO VOLUNTARIO DEL MERCADO DE DOS LOTES DE  
VACUNA ANTITETÁNICA PURISSIMUS**

La ANMAT informa a la población que el laboratorio "Purissimus S.A." se encuentra realizando el retiro voluntario el mercado de dos lotes de la siguiente especialidad medicinal:

**"VACUNA ANTITETÁNICA PURISSIMUS, inyectable, lotes N° 4025-AK01 y 4025-AK01/1"**.

La medida fue adoptada luego de que la firma productora detectara un error en la codificación de la fecha de vencimiento de ambos lotes.

La ANMAT se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado de las partidas detalladas, y aconseja a la población y a los profesionales que se abstengan de utilizarlas.