

Disposiciones Legales Anmat – Iname

Disposición 1101/11

Artículo 1º — Prohíbese a la Droguería FARMINDEC ARGENTINA SRL, con domicilio en Blanco Encalada N° 571 de la localidad de Villa Martelli, provincia de Buenos Aires, la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la provincia de Buenos Aires, 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 citada Droguería y al responsable de su Dirección Técnica, por presunta infracción a lo dispuesto por los artículos 2º de la Ley N° 16.463, 3º del Decreto N° 1299/97, y 1 y 2 de la Disposición ANMAT N° 5054/09.
Bs. As., 11/2/2011

Disposición 1102/11

Artículo 1º — Suspéndese preventivamente la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la droguería LOMAS propiedad de Carlos Amado Nacusi, con domicilio en la calle Roma N° 682, bº Gral. Paz de la Ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba otorgada por constancia de inscripción N° 373 hasta tanto obtenga la habilitación en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Artículo 2º — Instrúyase sumario sanitario a la droguería LOMAS propiedad de Carlos Amado Nacusi, con domicilio en la calle Roma N° 682, bº Gral. Paz de la Ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba y a su Director Técnico, por presuntas infracciones al artículo 2º de la Ley 16.463 y a los apartados B, E, C, D, G, y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 detalladas en el informe del INAME de fs. 1/5.
Bs. As., 11/2/2011

Disposición 1192/11

Artículo 1º — Prohíbese la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a la droguería denominada DROFAST S.R.L., sita en la calle Santa Catalina N° 1563 "A", Ciudad Autónoma 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.

Artículo 2º — Instrúyase sumario sanitario a la droguería denominada DROFAST S.R.L., sita en la calle Santa Catalina N° 1563 "A", 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 y 2º de la Disposición —ANMAT— N° 5054/09.
Bs. As., 15/2/2011

Disposición 1441/11

Artículo 1º — Prohíbese preventivamente la comercialización de especialidades medicinales, fuera del ámbito de la Provincia de Córdoba, a la firma DROGUERIA MG S.R.L., 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 firma DROGUERIA MG S.R.L., con domicilio en la calle Málaga N° 1610, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, y a quien ejerza la Dirección Técnica por presuntas infracciones al artículo 2º de la Ley N° 16.463, al artículo 3º del Decreto 1299/97 y a los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 5054/09.
Bs. As., 22/2/2011

Disposición 1442/11

Artículo 1º — Prohíbese preventivamente la comercialización de especialidades medicinales, fuera del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a la droguería POMPEYA de MURITA S.R.L., 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 POMPEYA de MURITA S.R.L. con domicilio en la calle Abraham J. Luppi N° 1767, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a quien ejerza la Dirección Técnica por presuntas infracciones al artículo 2º de la Ley N° 16.463, al artículo 3º del Decreto 1299/97 y a los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 5054/09.
Bs. As., 22/2/2011

Disposición 1445/11

Artículo 1º — Prohíbese preventivamente la comercialización de especialidades medicinales, fuera del ámbito de la Provincia de Santa Fe, a la droguería denominada DROGUERIA VILA de RAUL ANTONIO VILA, por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición, 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 DROGUERIA VILA de RAUL ANTONIO VILA, con domicilio en la calle Córdoba, N° 2330, Ciudad de Santo Tomé, Provincia de Santa Fe, y a quien ejerza la Dirección Técnica por presuntas infracciones al artículo 2º de la Ley N° 16.463, al artículo 3º del Decreto 1299/97 y a los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Bs. As., 22/2/2011

Disposición 1104/11

Artículo 1º — Sustitúyese el artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 7654/10 que quedará redactado con el siguiente texto: "Artículo 1º Prohíbese preventivamente la comercialización y uso, en todo el territorio nacional, del producto rotulado CALMOL comprimidos - Analgésico -Antifebril – Cada comprimido contiene: Acido Acetil Salicílico 350 mg; Paracetamol 150 mg; Cafeína Anhidra 25 mg; Excipientes c.s. – Laboratorios Catedral Scavone Hnos. S.A., por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición", en virtud de los argumentos expuestos en el Considerando de la presente Disposición.

Bs. As., 11/2/2011

Disposición 1103/11

Artículo 1º — Prohíbese preventivamente la comercialización y uso, en todo el territorio nacional, del producto rotulado como "CIALIS tadafalina 20 mg por 2 comprimidos, lote A574611, vto. 07/2012, laboratorio Eli Lilly", por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.

Bs. As., 11/2/2011

Disposición 1444/11

Artículo 1º — Prohíbese la comercialización y uso en forma preventiva en todo el Territorio Nacional del producto rotulado como: FENITOINA SURAR PHARMA, Fenitoina 100mg, Inyectable x 2ml, lote 053-005, Vencimiento 02/2012, SURAR PHARMA S.A., por las razones descriptas en el Considerando de la presente.

Artículo 2º — Notifíquese a la firma SURAR PHARMA S.A. que deberá efectuar el retiro del mercado del producto señalado en el artículo precedente, debiendo notificar al Instituto Nacional de Medicamentos la conclusión del mismo, mediante la presentación de la documentación respaldatoria correspondiente.

Artículo 3º — Instrúyase sumario sanitario correspondiente a la firma SURAR PHARMA S.A. y a su Director Técnico por presunta infracción a los Artículos 3º y 19º incs. a) y b) de la Ley 16.463 y a la Disposición ANMAT N° 2819/04 según los ítems señalados en la O.I. N° 1675/10.

Bs. As., 22/2/2011

LOTES DE VACUNAS ANTIGRIPALES LIBERADOS AL 28/02/11

Nombre Comercial	Laboratorio	N° Lote
Agrippal S1	Novartis Argentina S.A	109203A
Fluarix	Glaxo Smithkline Argentina S.A.	AFLUA589AB
Fluvirin	Novartis Argentina S.A.	11625001
Fluvirin	Novartis Argentina S.A.	11625002
Fluvirin	Novartis Argentina S.A.	11625003
Fluvirin	Novartis Argentina S.A.	11625004
Fluvirin	Novartis Argentina S.A.	11625005
Fluvirin	Novartis Argentina S.A.	11625021
Fluvirin	Novartis Argentina S.A.	11625023
Fluvirin	Novartis Argentina S.A.	11625024
Fluvirin	Novartis Argentina S.A.	11625025
Fluvirin	Novartis Argentina S.A.	11625101
Fluvirin	Novartis Argentina S.A.	11625102
Fluvirin	Novartis Argentina S.A.	11625103
Fluvirin	Novartis Argentina S.A.	11625122
Influvac 2011	Laboratorios Raffo S.A.	W04
Influvac 2011	Laboratorios Raffo S.A.	W04A

Istivac	Sanofi Pasteur S.A.	G0558-1
Istivac	Sanofi Pasteur S.A.	G0559-1
Istivac	Sanofi Pasteur S.A.	G0632-2
Istivac ID 9 µg	Sanofi Pasteur S.A.	G9129-3
Vaxigrip	Sanofi Pasteur S.A.	G0560-1

COMUNICADO ANMAT: RETIRO DEL MERCADO DE DOS LOTES DE NESTUM

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) informa a la población que la firma Nestlé Argentina S.A. ha iniciado el retiro voluntario del mercado de dos lotes de los siguientes productos:

• **Nestum Maíz**, "Producto en polvo a base de harina de maíz, vitaminas y minerales, para lactantes a partir del 6° mes de vida y niños en la primera infancia", Nestlé Nestum x 200g, RNPA N° 02-566007, **Lote N° 03280242** (ubicado en la tapa superior de la caja), fecha de elaboración: 24/11/10, fecha de vencimiento: 24/02/12.

• **Nestum 5 Cereales**, "Producto en polvo a base de harina de trigo, cebada, avena, maíz, arroz, vitaminas y minerales, para lactantes a partir del 6° mes de vida y niños en la primera infancia" Nestlé Nestum x 400g, RNPA N° 02-566002, **Lote N° 10270242** (ubicado en la cara lateral de la caja), fecha de elaboración: 27/01/11, fecha de vencimiento: 27/04/12

La medida fue adoptada luego de que la empresa elaboradora detectara una falla en el proceso de mezcla de los ingredientes que provocó que se registraran, en el producto terminado, valores de vitaminas y zinc superiores a los habituales. Los alimentos afectados, una vez preparados, pueden presentar un color más oscuro, y también olor y/o sabor diferente al habitual.

Por todo lo expuesto, la ANMAT recomienda a quienes tengan en su poder unidades pertenecientes a los lotes detallados que se abstengan de consumirlas.