

Disposiciones Legales Anmat – Iname

Disposición 5101/2011

Artículo 1º — Suspéndese preventivamente la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la droguería denominada LUMEDIC S.A., sita en la Av. Salvador María del Carril NO 2310/18 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la habilitación en los términos de la Disposición ANMAT No 5054/09.

Artículo 2º — Instrúyase sumario sanitario a la droguería denominada LUMEDIC S.A. y a su Directora Técnica, por presuntas infracciones al artículo 2º de la Ley 16.463 y a los apartados E, B, J, C, y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05. Bs. As., 31/08/2011.

Disposición 5680/2011

Artículo 1º — Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional, del producto médico denominado IMPLANTE MAMARIO MARCA NAGOR, MODELO COGEL-XM3-215, LOTE N° 061744, TARJ. DE IMPLANTE N° 60096. Bs. As., 18/08/2011.

Disposición 5510/2011

Artículo 1º — Establécese como Sustancias de Referencia FARMACOPEA ARGENTINA a las IMPUREZAS DICETOPIPERAZINA, ENALAPRILAT E IMIDAZOL de MALEATO DE ENALAPRIL (números de control 110004/DICETOP., 110004/ENALAP. y 110004/IMIDAZ., respectivamente) para ensayos físico-químicos, habiendo sido envasadas cada una de ellas en frascos ampollas con un contenido aproximado de 40 mg. Bs. As., 18/08/2011.

Disposición 5430/2011

Artículo 1º — Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio Nacional del producto rotulado como: "Body Splash 1 Aromatizador, marca Spalosophy, variedades fresa y jengibre, té verde silvestre, canela, coco y melón y otras. Uso externo - mantener alejado de los niños. Res. 155/98-elab. Legajo 2729 Hurlingham 75-Troncos del Talar-Tigre-Spalosophy para Ballalith". Bs. As., 18/08/2011.

Disposición 5428/2011

Artículo 1º — Prohíbese la utilización de Vitamina K1 "Phytonadione [INCI], phytomenadione [INN]", Nombre Químico/IUPAC 2 methyl-3-(3,7,11,15-tetramethylhexadec-2-enyl)-1,4-naphthoquinone en productos cosméticos a partir de la entrada en vigencia de la presente Disposición. Bs. As., 03/08/2011

ANMAT INFORMA

ANMAT DETECTA UNIDADES ILEGÍTIMAS DE "ATROPINA LARJAN"

La ANMAT informa que **ha detectado la existencia en el mercado de unidades apócrifas** de la especialidad medicinal "ATROPINA LARJAN Solución 1 % - 1 ml. - Sin datos de lote ni fecha de vencimiento".

La detección se produjo como consecuencia de que el Departamento de Farmacovigilancia recibiera una unidad del producto que, una vez realizadas las verificaciones pertinentes, se constató que era ilegítima.

Consultada la firma Veinfar I.C.S.A., titular de la marca registrada de la especialidad medicinal en cuestión, reconoció que la unidad que le fuera exhibida no es original del laboratorio. Las unidades ilegítimas presentan las siguientes características:

1. Las ampollas no presentan aro de corte en el cuello de la misma.
2. El texto se encuentra impreso en forma horizontal y escrito en idioma castellano, mientras que en el producto original aparece tanto en castellano como en inglés
3. Las ampollas no poseen impresa cuál es la vía de administración del producto.
4. Las ampollas poseen base plana, mientras que las originales tienen base cóncava.

Por todo lo expuesto, la ANMAT recomienda a los profesionales que se abstengan de utilizar las unidades apócrifas mencionadas.