

Disposiciones Legales Anmat – Iname

Disposición 3527/2011

Artículo 2º — Clausúrase el establecimiento sito en la calle Fraga 1504 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, de la firma BIOCONTROL S.A., hasta tanto solicite nueva inspección de Buenas Prácticas de Fabricación y la misma releve que están dadas las condiciones para reiniciar las actividades.

Artículo 3º — Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes con fecha de vencimiento vigentes del producto SUCROX IV COMPLEX, certificado N° 51355, de la firma BIOCONTROL S.A.

Artículo 4º — Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto RENACALCIO PLUS (carbonato de calcio 1599 mg), comprimidos, correspondientes a los Lotes REP11070 - REP11071 - REP11072 - REP11073 - REP11074 - REP11075 - REP11076 - REP11077 - REP11078 - REP11079, todos ellos con vencimiento Feb/2014, certificado N° 54809, de la firma BIOCONTROL S.A.

Artículo 5º — Ordénase a la firma BIOCONTROL S.A. el retiro del mercado de todos los lotes con fecha de vencimiento vigentes del producto SUCROX IV COMPLEX, certificado N° 51355, y del producto RENACALCIO PLUS (carbonato de calcio 1599 mg), comprimidos, correspondientes a los Lotes REP11070 - REP11071 - REP11072 - REP11073 - REP11074 - REP11075 - REP11076 - REP11077 - REP11078 - REP11079, todos ellos con vencimiento Feb/2014, certificado N° 54809, en los términos de la Disposición ANMAT N° 1402/08.

Artículo 6º — Instrúyase sumario a la firma BIOCONTROL S.A. y al responsable de su Dirección Técnica, por presunta infracción a lo dispuesto en el artículo 2º de la Ley N° 16.463, artículo 7º, inc. b) del Decreto N° 150/92 (t.o. Decreto N° 177/93), y a la Disposición ANMAT N° 2819/04, de acuerdo a los ítems señalados en las O.I. N° 517/11 y N° 570/11, cuyas actas obran a fs. 16/39 del expediente N° 1-47-1110-305-11-5 y a fs. 13/24 del expediente N° 1-47-1110-288-11-7 respectivamente.

Bs. As. 17/5/2011

ANMAT INFORMA

ANMAT ALERTA SOBRE LOTE DE SOLUCIÓN DE DEXTROSA APÓCRIFA

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) alerta a la población sobre la presencia en el mercado nacional de un lote apócrifo de solución de dextrosa, cuyos datos son los siguientes:

SOLUCION DE DEXTROSA al 5% por 500 ml - LAB. RIGECIN, con codificación de lote ilegible y fecha de vto. 12/2012.

La detección de esta partida se realizó a través del Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos, dependiente de esta Administración.

La firma RIGECIN LABS S.A.C.I.F.I., titular de la marca registrada de la especialidad medicinal en cuestión, manifestó que el lote detallado no es original del laboratorio, tratándose por lo tanto de un producto apócrifo.

RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DEL PRODUCTO HYALOMB

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) informa a la población que está procediendo al retiro del mercado de un lote del siguiente producto:

“HYALOMB – Ácido Hialurónico (sal sódica) - SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL, 10 ml, lote V 27 con fecha de vencimiento 03/13”, cuyo titular de registro es la firma “Laboratorio Bausch & Lomb Argentina S.R.L.”

El lote mencionado contiene en su interior un envase (frasco gotero) etiquetado incorrectamente con la leyenda “PANOPTIC NF FRESH – Nafazolina Clorhidrato - SOLUCIÓN OFTÁLMICA, 10 ml”, con igual número de lote y fecha de vencimiento.

Las medidas adoptadas en relación al producto detallado se motivan en una investigación realizada por la ANMAT, a partir de una denuncia comunicada por el Ministerio de Salud de la provincia de Mendoza. Luego de realizar las verificaciones pertinentes, esta Administración Nacional corroboró que, si bien el contenido del frasco gotero corresponde al producto “Hyalomb”, el mismo fue etiquetado incorrectamente. Dicho error se repite en varias unidades de ese mismo lote.

RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DEL MEDICAMENTO “PLURISEMINA”

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) informa que la firma Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A. se encuentra procediendo al retiro del mercado de un lote del siguiente medicamento, indicado como antibiótico aminoglucósico:

“PLURISEMINA/GENTAMICINA 100 mg - Crema, lote 5930, con fecha de vencimiento 06/12”.

La medida fue adoptada luego de que la ANMAT recibiera una muestra del lote -a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia-, junto con el correspondiente reporte. Ello motivó la realización de una serie de análisis por parte de esta Administración Nacional, en los que se verificó que la partida en cuestión no cumple determinados requerimientos, según las especificaciones del producto.

RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DE ESPECIALIDAD MEDICINAL ANTICOAGULANTE

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) informa que la firma Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A. se encuentra procediendo al retiro del mercado de un lote de la siguiente especialidad medicinal, indicada como anticoagulante:

“HEPARINA NORTHIA / HEPARINA SÓDICA 5000 UI/ml – Inyectable, lote número 2982, con fecha de vencimiento 09/13”.

Las medidas adoptadas en relación al producto se motivan en una investigación realizada por esta Administración Nacional, a partir de un reporte recibido por el Sistema Nacional de Farmacovigilancia. Luego de realizar las verificaciones correspondientes, se comprobó que la partida en cuestión no cumple determinados requerimientos, según las especificaciones del medicamento.