

## **Disposiciones Legales Anmat – Iname**

### **Disposición 2722/11**

Artículo 1º — Prohíbese preventivamente la comercialización, fuera del ámbito de la Provincia de Santa Fe, a la firma denominada Droguería “Centro Rosario” de Germán Ramón Banquero, hasta tanto se inscriba ante esta Administración Nacional a los fines de poder efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales de acuerdo a lo enunciado en la Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTICULO 2º — Instrúyase sumario sanitario a la droguería denominada Droguería “Centro Rosario” de Germán Ramón Banquero con domicilio en la calle 9 de Julio 1170 de la Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe y su Director Técnico, por la presunta infracción al artículo 2º de la Ley 16.463, al artículo 3º del Decreto 1299/97 y a los artículos 1 y 2 de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Bs. As., 19/04/11

### **ANMAT INFORMA**

#### **ANMAT PROHÍBE EL LLAMADO “CIGARRILLO ELECTRÓNICO”**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) informa a la población que, mediante la **Disposición N° 3226/11, ha prohibido tanto la importación, distribución y comercialización, así como también la publicidad**, de los dispositivos electrónicos para fumar popularmente conocidos como “cigarrillo electrónico”.

La medida, que se extiende a todo tipo de accesorio para el sistema mencionado, como también a cartuchos que contengan nicotina, fue adoptada por esta Administración Nacional luego de un proceso de estudio sobre el tema que se prolongó durante varios meses. De hecho, cabe recordar que, en julio de 2010, este organismo ya había **recomendado a la población** que no utilizara los cigarrillos electrónicos, en base a la información disponible hasta entonces.

Por todo lo expuesto, la ANMAT reitera a la población su recomendación de no utilizar los dispositivos en cuestión.

#### **ANMAT ALERTA SOBRE HIERRO INYECTABLE**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) informa que **está procediendo a ordenar la prohibición de comercialización y uso de todos los lotes con fecha de vencimiento vigente de la siguiente especialidad medicinal:**

• **“SUCROX IV COMPLEX / HIERRO ELEMENTAL, COMO HIERRO SACARATO, 100 mg – inyectable”, de la firma Biocontrol S.A.**

La medida fue adoptada como consecuencia de una inspección realizada por agentes del ANMAT en la sede de la empresa elaboradora, en la que se detectaron graves incumplimientos a las normas de buenas prácticas de manufactura.

Por todo lo expuesto, y teniendo en cuenta que no puede asegurarse la calidad, seguridad y eficacia del producto, se recomienda a los profesionales y a los pacientes bajo tratamiento con el mismo que se abstengan de adquirirlo y utilizarlo.

#### **RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DEL PRODUCTO COUMADIN**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) informa que el laboratorio Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L. ha informado el inicio del retiro voluntario del mercado del lote 9M0536, con vencimiento 09-2011, del producto COUMADIN / WARFARINA 5 mg – comprimidos. Dicha especialidad medicinal se encuentra indicada como anticoagulante y antitrombótica.

La casa matriz de la firma productora, Bristol Myers Squibb Company, decidió el retiro del lote como medida precautoria, en base a una investigación iniciada como consecuencia de una queja por falta de eficacia presentada por un paciente en Puerto Rico. La mencionada investigación concluyó con la imposibilidad, por parte de la empresa, de excluir definitivamente que algunos comprimidos del lote en cuestión no cumplieran con las especificaciones de potencia del producto.

La ANMAT se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado por parte de la firma, y recomienda a los pacientes bajo tratamiento con “Coumadin” que se abstengan de consumir unidades correspondientes a la partida mencionada.

#### **ANMAT ADVIERTE SOBRE EL CONSUMO ABUSIVO DE ANABÓLICOS**

Aunque los esteroides anabólicos son sustancias aptas para aumentar la masa y la fuerza muscular, tanto en hombres como en mujeres, su venta ilegal y su consumo abusivo generan graves riesgos para la salud y preocupan a las autoridades sanitarias de todo el mundo.

En nuestro país, el único esteroide anabólico autorizado como especialidad medicinal es la nandrolona, que sólo puede expendirse bajo receta archivada para pacientes que presentan determinadas condiciones. Sin embargo, es sabido que también se consume en ocasiones de manera indiscriminada e ilegal, sin prescripción médica, en los gimnasios y en otros ámbitos del deporte.

Si bien el consumo de nandrolona y de otros anabólicos como el estanozolol y la testosterona se encuentra prohibido por las normas antidopaje, tanto antes como durante la competencia, algunos deportistas los utilizan para aumentar su rendimiento,

sobre todo en el caso de actividades como el fisicoculturismo y el tenis, entre otras. Para ello, aprovechan que dichas sustancias se ofrecen ampliamente por Internet, en algunos casos sólo con una etiqueta donde figura el nombre de la droga y el de la droguería. Por supuesto, estos productos no han sido aprobados para su venta por la ANMAT.

Quienes recurren a los anabólicos no suelen tener en cuenta que su uso prolongado, incluso en individuos sanos, puede generar eventos adversos graves, e incluso la muerte. Entre sus efectos no deseados encontramos los siguientes:

Náuseas, vómitos y signos de insuficiencia hepática grave. Posible ictericia a los pocos meses de uso. Retención de líquidos y edema. Dolores óseos. Depresión y conductas agresivas. Signos de virilización en las mujeres y, como consecuencias de ello, la presencia de síntomas como acné, hirsutismo, gravedad en la voz, alopecia e irregularidades menstruales. En las embarazadas, pueden provocar masculinización de fetos femeninos. En el hombre adulto, en pocos meses puede disminuir la cantidad de espermatozoides y producirse agrandamiento de la próstata, obstrucción uretral, comportamiento agresivo y apneas del sueño.

Además, en la "Base de Datos de Efectos Adversos" del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNF) se registran algunos casos de hepatotoxicidad por estanozolol, uno de los anabólicos que puede administrarse por boca, así como también episodios de muerte supuestamente provocada por el consumo de nandrolona.

Por último, cabe destacar que, recientemente, el laboratorio productor de la única especialidad medicinal autorizada que contiene nandrolona ha presentado el informe periódico de actualización de seguridad, donde también se reconoce el uso fuera de las indicaciones del prospecto. En consecuencia, el SNF está realizando una reevaluación de la relación beneficio/riesgo del producto.