

Disposiciones Legales Anmat – Iname

Disposición 7890/2010

Artículo 1º — Prohíbese, con carácter precautorio, a la firma Droguería CT S.R.L., con establecimiento en la calle Necochea 76, de la Ciudad de San Miguel de Tucumán, Prov. de Tucumán, la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera de dicha provincia hasta tanto obtenga la habilitación ante esta Administración Nacional conforme la Disposición ANMAT 5054/09.

ARTICULO 2º — Instrúyase sumario a la firma droguería Droguería CT S.R.L. y a su director técnico, por presunta contravención al artículo 2º de la Ley 16.463, art. 3º del Decreto 1299/97 y los arts. 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nro. 5054/09, de acuerdo al informe del INAME de fs. 1/2 y el acta de la Orden de Inspección N° 37852/10.

Bs. As. 07/12/10

Disposición 8253/2010

Artículo 1º — Prohíbese preventivamente la comercialización y uso, en todo el territorio nacional, del producto Metoclopramida Inyectable 2 ml/10 mg, Lote N° 9D102, Vto. 04/2011, de Lemax Laboratorios S.R.L., por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.

Art. 2º — Notifíquese a la firma Lemax Laboratorios S.R.L. que deberá efectuar el recupero del lote indicado en el artículo precedente, debiendo notificar al Instituto Nacional de Medicamentos sobre la conclusión de dicho procedimiento, acompañando la documentación respaldatoria correspondiente.

Art. 3º — Instrúyase sumario sanitario a la firma denominada Lemax Laboratorios S.R.L. y su Director Técnico, por presuntas infracciones a los artículos 2, 3 y 19 inc. a) de la Ley 16.463 y a los ítems 16.14, 16.16, 18.6, 18.9, 14.6, 18.35, 2.1.d, 2.1.f, 15.23.e, 15.23.f, 15.8, 18.48, 18.111, 17.19, 18.114, 18.115, 18.118, 1.2.g, 1.3, 17.3.e, 17.5, 17.19, 17.21 de la Disposición ANMAT N° 2819/04.

Bs. As. 28/12/10

Disposición 8191/2010

Artículo 1º — Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del Producto SIGMASPORIN MICRORAL / CICLOSPORINA MICROEMULSION – Cápsulas de Gelatina blanda, número de Lote 221274. Vto. 05/2011, que en el estuche indique la concentración de 100mg.

ARTICULO 2º.- Notifíquese a la firma MEDIPHARMA 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.

ARTICULO 3º.- Instrúyase sumario sanitario correspondiente a la firma MEDIPHARMA S.A., y a su Director Técnico por presunta infracción a los artículos 5º Y 19º inc. a) y b) de la Ley 16.463.

Bs. As. 18/11/10

ANMAT INFORMA

PROHIBICIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y USO DE REPELENTE DE INSECTOS

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) informa que, por **disposición 8255/2010**, ha prohibido la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los siguientes productos:

• "LABORATORIO WD REPELENTE DE INSECTOS EN CREMA CON ACEITE DE JOJOBA CON ACEITE DE CITRONELLA", Industria Argentina, dermatológicamente testeado, crema con citronella, está formulado especialmente para cuidar la piel de bebés y niños contra los mosquitos, jejenes, bichos colorados y otros insectos durante horas. Distribuidos y elaborados por Laboratorio WD SRL, Legajo 2696, MS y AS Resolución 155/98, Part. 2308, Vencimiento 01/2012, cuya titularidad es detentada por Ezequiel A. Dronzek

• "LABORATORIO WD REPELENTE DE INSECTOS EN CREMA CON ALOE VERA", No graso, Cont. Neto 200g, Industria Argentina, dermatológicamente testeado, está formulado especialmente para cuidar la piel contra los mosquitos, jejenes, bichos colorados y otros insectos durante horas. Distribuidos y elaborados por Laboratorio WD SRL, Legajo 2696, MS y AS Resolución 155/98, Part. 2308, Vencimiento 01/2012, cuya titularidad es detentada por Ezequiel A. Dronzek

• "DISMAR REPELENTE DE INSECTOS EN GEL". Protección para toda la familia. No graso, sin alcohol, contiene Aloe Vera, humecta y protege la piel. Cont. Neto 60ml, Industria Argentina, DISMAFAR SRL, producto autorizado por el MS y AS Resolución 155/98, protege la piel contra los mosquitos y otros insectos. Protege el medio ambiente. Impide que el insecto se pose sobre el humano alejándose de su objetivo. Tiene baja toxicidad y alta eficacia. Este producto es de toxicidad clase I11-OMS-2170-V.11/11, cuya titularidad es detentada por DISMAFAR SRL

La medida fue adoptada luego de que el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), dependiente de este Organismo, inspeccionara el establecimiento W.D. SRL, en el marco de una fiscalización no programada de productos cosméticos constatando incumplimientos que infringen las Disposiciones ANMAT: N° 3478/05 sobre "Requisitos Técnicos Específicos para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes" (Resolución Mercosur GMC NO 26/04) en su punto 13 del anexo; N° 1108/99, la cual establece las normas técnicas para la admisión automática de productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, en particular su artículo 4° y su Anexo I; y N° 1107/99 titulada "Norma a la que se deberán ajustar las empresas elaboradoras, importadoras, exportadoras y envasadoras de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes", en su ítem 6.A.1. Por todo lo expuesto, se recomienda a la población que se abstenga de utilizar los productos mencionados.

PROHIBICIÓN PREVENTIVA DE COMERCIALIZACIÓN Y USO DE CLOROXILENOL PHARMACLEAN

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) informa que, por **Disposición 71/2011**, ha prohibido preventivamente la comercialización y uso, en todo el territorio nacional, del siguiente producto:

- **Cloroxilenol Pharmaclean**, Solución Jabonosa 5% - Bactericida y Funguicida de Amplio Espectro, Uso externo por 1000 cc., distribuido por Brouwer de Koning y Cía. S.A., Laboratorio BKB Pharmaceutical Company.

La medida fue adoptada luego de que el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), dependiente de este Organismo, mediante información suministrada por el Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires, constatará que el producto mencionado no se encuentra inscripto ante esta Administración. Este hecho configura una presunta infracción a los artículos 2 y 3 de la Ley 16.463, Ley de Medicamentos y al artículo 2 del Decreto 150/92 referido a las Normas de Aplicación al Registro, Elaboración, Fraccionamiento, Prescripción, Expendio, Exportación e Importación de Medicamentos. Por todo lo expuesto, se recomienda a la población que se abstenga de utilizar el producto mencionado.

Disposición 8254/2010

ARTICULO 1° — Clausúrase el establecimiento sito en calle Río Cuarto 3937/39/41 de la Ciudad de Buenos Aires, donde se encuentra habilitado LABORATORIO FANO S.R.L. como "Elaboradora de especialidades medicinales pediculicidas y de productos para la higiene personal, cosméticos y perfumes (nueva estructura)", según Disposición ANMAT N° 7834/00, legajo N° 7297-2299.

ARTICULO 2° — Instrúyase sumario a LABORATORIO FANO S.R.L. y a su Director Técnico por presunto incumplimiento a la Disposición ANMAT 1107/99, de acuerdo a lo indicado en el Informe obrante a fs. 1/5 y en el Acta de Inspección acompañada a fs. 6/22, ambas del Expediente N° 1-47-1110-483-10-8.
Bs. As., 28/12/2010

Disposición 8256/2010

ARTICULO 1° — Prohíbese preventivamente la comercialización de especialidades medicinales, fuera del ámbito de la Provincia de Mendoza a la droguería SERVIFARMA de DIMARFA S.A., hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTICULO 2° — Instrúyase sumario sanitario a la droguería SERVIFARMA de DIMARFA S.A., con domicilio en la calle Videla Correa N° 421, Ciudad de Mendoza, Provincia de Mendoza, y a quien ejerza la Dirección Técnica por presuntas infracciones al artículo 2° de la Ley N° 16.463, al artículo 3° del Decreto 1299/97 y a los artículos 1°, 2° y 6° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.
Bs. As., 28/12/2010

Disposición 8257/2010

ARTICULO 1° — Prohíbese la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Córdoba, a la droguería denominada DROGUERIA FEX FARMACEUTICA S.R.L., sita en la calle Santiago Temple N° 37, Córdoba, Provincia de Córdoba, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición —ANMAT— N° 5054/09.

ARTICULO 2° — Instrúyase sumario sanitario a la droguería denominada DROGUERIA AFEX FARMACEUTICA S.R.L., sita en la calle Santiago Temple N° 37, Córdoba, Provincia de Córdoba, y a quien resulte ser su Director Técnico por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley 16.463, al Artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y a los artículos 1° y 2° de la Disposición — ANMAT— N° 5054/09.
Bs. As., 28/12/2010

Disposición 8258/2010

ARTICULO 1º — Prohíbese la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a la droguería denominada HIPERFARM S.A. sita en la calle Guevara Nº 1347, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición —ANMAT— Nº 5054/09.

ARTICULO 2º — Instrúyase sumario sanitario a la droguería denominada HIPERFARM S.A. sita en la calle Guevara Nº 1347, 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 Nº 1299/97 y a los artículos 1º y 2º de la Disposición —ANMAT— Nº 5054/09.

Bs. As., 28/12/2010

Disposición 8259/2010

ARTICULO 1º — Prohíbese la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a la droguería denominada DROGUERIA CASAZOLA de Polcan Cristian S., Baffigi Nancy N., Polcan Gerardo P. y Maldonado Sabrina Sociedad de Hecho, sita en Avenida La Plata Nº 2874, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición —ANMAT— Nº 5054/09.

ARTICULO 2º — Instrúyase sumario sanitario a la droguería denominada DROGUERIA CASAZOLA de Polcan Cristian S., Baffigi Nancy N., Polcan Gerardo P. y Maldonado Sabrina Sociedad de Hecho, sita en Avenida La Plata Nº 2874, 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 Nº 1299/97 y a los artículos 1º y 2º de la Disposición —ANMAT— Nº 5054/09.

Bs. As., 28/12/2010

Disposición 8192/2010

ARTICULO 1º- Prohíbese preventivamente la comercialización, fuera del ámbito de la Provincia de Córdoba, a la droguería denominada "SERVSALUD S.R.L.", 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 Nº 5054/09.

ARTICULO 2º- Instrúyase sumario sanitario a la droguería denominada "SERVSALUD S.R.L." con domicilio en la calle Roma 815, Barrio General Paz, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba y su Director Técnico, por la presunta infracción al artículo 2º de la Ley 16.463, al artículo 30 del Decreto 1299/97 y a los artículos 1, 2 Y 6 de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Bs. As., 21/12/2010

Disposición 8193/2010

ARTICULO 1º — Suspéndese preventivamente la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la Droguería denominada Pharma Express S.A., sita en la calle Habana 2771, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por las deficiencias graves que fueran constatadas mediante la Orden de Inspección Nº 1151/10, hasta tanto obtenga la habilitación en los términos de la Disposición —ANMAT— Nº 5054/09.

ARTICULO 2º — Instrúyase sumario sanitario a la droguería Pharma Express S.A. con domicilio en la calle Habana 2771, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a quien resulte ser su Director Técnico, por la presunta infracción a la Disposición —ANMAT— Nº 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico la Resolución MERCOSUR G.M.C. Nº 49/02, por la cual se aprueba el "REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS" puntos E, G, B, C y L; al Artículo 2º de la Ley 16.463 y al artículo 6º del Decreto Nº 299/97.

Bs. As., 21/12/2010

Disposición 8194/2010

ARTICULO 1º — Prohíbese la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a la droguería PHARMOS S.A., sita en la calle Saladillo Nº 2452/68 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

ARTICULO 2º — Instrúyase sumario sanitario a la droguería denominada droguería PHARMOS S.A. y a su Director Técnico, por presuntas infracciones al artículo 2º de la Ley 16.463, al artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y a los Artículos 1º, 2º y 6º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Disposición 89/2011

ARTICULO 1º — Suspéndese preventivamente la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales otorgada por Constancia de Inscripción N° 671 de fecha 23/01/06 a la Droguería "LIBRA", propiedad de Alberto Antonio Montali, con domicilio en la calle Sáenz Peña 822 y/o 829, de la Ciudad de Santiago del Estero, Provincia homónima, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTICULO 2º — Instrúyase sumario a la citada Droguería y al responsable de su Dirección Técnica, por presunta infracción a lo dispuesto en el artículo 2º de la Ley N° 16.463 y apartados B, E ítems c) d), h), k) y último párrafo, F), G), J), L) Y N) de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Bs. As., 5/1/2011

Disposición 87/2011

ARTICULO 1º — Suspéndese la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia del Chaco a la droguería denominada MONROE AMERICANA S.A., sita en la calle Juan B. Justo N° 750, Resistencia, Provincia del Chaco, otorgada por constancia de Inscripción N° 359, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición —ANMAT— N° 5054/09

ARTICULO 2º — Instrúyase sumario sanitario a la droguería denominada MONROE AMERICANA S.A., sita en la calle Juan B. Justo N° 750, Resistencia, Provincia del Chaco y a quien resulte ser su Director Técnico por la presunta infracción al artículo 2º de la Ley 16.463 y a los apartados B, C, D, E, G, H y L de la Disposición —ANMAT— N° 3475/05.

Bs. As., 5/1/2011

Disposición 81/2011

ARTICULO 1º— Suspéndese preventivamente la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales otorgada por Constancia de Inscripción N° 045 de fecha 10/02/04 a la droguería "MD", de Medinor S.A. con domicilio en la Av. Uruguay 3224, de la Ciudad de Posadas, Provincia de Misiones, hasta tanto obtenga la habilitación en los términos de la Disposición ANMAT 5054/09.

ARTICULO 2º — Instrúyase sumario a la citada Droguería y al responsable de su Dirección Técnica, por presunta infracción a lo dispuesto en el artículo 2º de la Ley N° 16.463, y apartados B, D, E, G, y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Bs. As., 5/1/2011

Disposición 74/2011

ARTICULO 1º — Suspéndese preventivamente la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales otorgada por Constancia de Inscripción N° 569 de fecha 29/09/2008 a la Droguería Belgrano S.C.A., con domicilio en fa calle Güemes 1040, de la Ciudad de San Salvador de Jujuy, Provincia de Jujuy, hasta tanto obtenga la habilitación en los términos de la Disposición ANMAT 5054/09.

ARTICULO 2º — Instrúyase sumario a la citada Droguería y al responsable de su Dirección Técnica, por presunta infracción a lo dispuesto en el artículo 2º de la Ley N° 16.463, y apartados B, C, D, E, G, H y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Bs. As., 5/1/2011

Disposición 72/2011

ARTICULO 1º — Prohíbese preventivamente la comercialización, fuera del ámbito de la Provincia del Neuquén, a la droguería denominada "FARMAQUEN S.A." 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 "FARMAQUEN S.A." con domicilio en la calle Nordestrón 574 de la Ciudad de Neuquén, Provincia del Neuquén 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, 2 y 6 de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Bs. As., 5/1/2011