Santa Fe, 21 de Abril de 2009

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

ALERTA Nº 08/09

Boletín Oficial de la Nación Nº 31.633, 15 de Abril 2009

ESPECIALIDADES MEDICINALES

Disposición 1483/2009

Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio Nacional del producto rotulado como "VAPOR-UPI RESFRIOS-DOBLE ACCIÓN-CALOR Y DESCONGESTION-INHALANT. Resfríos-catarros-estados gripales-congestión nasal-de calor a pecho y espalda-puede usarse para baños. Venta libre-Uso externo-Lab. Prosan S.A.-Carlos Gardel 3862-San Martín-Pcia Bs.As.-Elab Legajo 6543-Res 155/98-Ind Arg-Cont. Neto 60 gr- Lote: 5598-venc 11/11", dado que el Laboratorio no se encuentra habilitado ante ANMAT.

PRODUCTOS COSMÉTICOS

Disposición 1484/2009

Prohíbese preventivamente la comercialización y uso, en forma preventiva, en todo el territorio nacional, del producto rotulado como "EUROSTYLE HAIR CARE SILICA GRUESA REPARADOR DE PUNTAS- Made in México-Cont. Neto 70 ml-Lote 004001-Fabricado por Cargolet Cosmética S.A. de C.V. Torres Quintero 1036 Col. La Norma C.P. 44260 Guadalajara, Jal, México. Sin datos del importador ni fecha de vencimiento"

Boletín Oficial de la Nación Nº 31.634, 16 de Abril 2009

PRODUCOS MÉDICOS

Disposición 1490/2009

Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional, de los siguientes productos médicos, por siniestro comunicado por la firma Johnson & Johnson:

- VITROS HBSAG REAG PACK 100T, COD. 8435307 LOTE: 2030 CANT. 400 UNIDADES;
- VITROS PROLACTIN REAGENT COD.1849793 LOTE 1040 CANT.400 UNIDADES;
- VITROS SIGNAL REAGENT COD. 1072693 LOTE 9712 CANT. 8 UNIDADES;
- VITROS REACT UNIVERSAL LAVADO COD. 8389793 LOTE 6041 CANT. 4 UNIDADES;
- PUNTAS DESECHABLES VERSATIPS COD. 6801715 LOTE 616773-04 CANT.1000 UNIDADES;
- ETHILON* BLACK 2-0 75 CM 1 AG.KS COD. 628H LOTE 108227 CANT. 36 UNIDADES;
- ETHILON* BLK 4-0 45CM (1) SC-24 COD. 1129T LOTE 107837 CANT. 24 UNIDADES;
- ETHIBOND* GRN 2 75 CM LR COD. X496T LOTE AGZ623 CANT. 24 UNIDADES;
- VICRYL* RAPIDE* INC 0 90 CM V-34 COD. VR9963G LOTE 105552 CANT. 12 UNIDADES;
- VICRYL* VLT 1 70 CM 1 AG.CT-1 COD. J341H LOTE 102760 CANT. 36 UNIDADES
- VICRYL* VLT 3-0 70CM (1) SH COD. J316H LOTE 102237 CANT. 72 UNIDADES

Disposición 1489/2009

Prohíbese preventivamente la comercialización y uso, en todo el territorio nacional, por no encontrarse inscriptos en ANMAT, los productos rotulados como:

a) Adelgazante 10 en 1, contenido 100 cápsulas, Vto: 12/2011, Elaborado y Distribuido por: Laboratorios Agroindustrias Amazonas S.A.C. - Mz O Lt. 34 Asoc. Sr. De los Milagros S.M.P.- Lima; sin datos de lote, ni importador en Argentina; b) Frotación de Viborina, reforzado a base de extractos de plantas. Alivio inmediato de dolores musculares, relajamiento muscular, lumbago, tos, bronquitis, torceduras, golpes, reumatismo, artritis, dolores en las venas, gota, dolores de cabeza. Elaborado Febrero 2008 - Vence Febrero 2010 - Lima - Peru - R.U.C. 10209016783; sin datos de lote, ni importador en Argentina; c) Uña de Gato + Sangre de Grado contenido 100 cápsulas, Vto: 11/2010, Elaborado y Distribuido por: Laboratorios Agroindustrias Amazonas S.A.C. - Mz O Lt. 34 Asoc. Sr. De los Milagros S.M.P.- Lima - Propiedades: Cicatrizante de úlceras, hemorragias estomacales, tratamiento de la próstata, riñones, depurativo del sistema inmunológicos, refuerza el sistema inmunológico; sin datos de lote, ni importador en Argentina; d) Diabetisan contenido 100 cápsulas, Vto: 11/2010, Elaborado y Distribuido por: Laboratorios Agroindustrias Amazonas S.A.C. - Mz O Lt. 34 Asoc. Sr. De los Milagros S.M.P.- Lima - Propiedades: Combate la diabetes, mejorando la visualidad de la persona, ayuda a eliminar el azúcar de la sangre, ayuda a cicatrizar heridas

Santa Fe, 21 de Abril de 2009

crónicas; sin datos de lote, ni importador en Argentina; e) Noni + Graviola anticancerígeno contenido 100 cápsulas, Vto: 12/2011, Elaborado y Distribuido por: Laboratorios Agroindustrias Amazonas S.A.C. - Mz O Lt. 34 Asoc. Sr. De los Milagros S.M.P.- Lima - Propiedades: regenerador de las células, tratamiento de las alergias, artritis, asma, diabetes, obesidad, stress, depresión, eficaz en el tratamiento del cáncer, antioxidante y multivitamínico evita la calda del cabello; sin datos de lote, ni importador en Argentina; f) Maca + Polen contenido 100 cápsulas, Vto: 12/2011, Elaborado y Distribuido por: Laboratorios Agroindustrias Amazonas S.A.C. - Mz O Lt. 34 Asoc.

Sr. De los Milagros S.M.P.- Lima ; sin datos de lote, ni importador en Argentina; g) Yacón contenido 100 cápsulas, Vto: 12/2011, Elaborado y Distribuido por: Laboratorios Agroindustrias Amazonas S.A.C. - Mz O Lt. 34 Asoc. Sr. De los Milagros S.M.P.- Lima - Propiedades: Combate la diabetes, mejorando la visualidad de la persona, ayuda a eliminar el azúcar de la sangre, ayuda a cicatrizar heridas crónicas, combate el colesterol, cáncer al colon y la hipertensión; sin datos de lote, ni importador en Argentina; h) Mentholatum ungüento piel irritada y agrietada, aromaterapia para resfrios - descongestivo - analgésico - Peso Neto 3 OZ - Lote: 058181 Vto: 05/2012 - Made In USA, sin datos de importador en Argentina; i) Mentholatum ungüento piel irritada y agrietada, aromaterapia para resfrios - descongestivo - analgésico - Peso Neto 1 OZ - Lote: 097297 Vto: 09/2011 - Made In USA, sin datos de importador en Argentina; j) Colirio natural de aloe - Sabila - Especial para conjuntivitis, nubes, cataratas, inflamación, irritación de los ojos - F. Venc Dic. 2008 Reg. Sanitario 45263 - Producido y Garantizado por Laboratorio Biológico Peruano, sin datos de lote, vto, ni importador en Argentina; k) Reumalgan ungüento analgésico para uso en dolores reumáticos y musculares - Laboratorios GAMBOA LTDA Calle sucre 0455/459/463, Cochabamba, Bolivia, RUC 0234-7123 - Ind. Boliviana, sin datos de lote, vto, ni importador en Argentina; 1) Belladona pomada (uso externo), Laboratorios GAMBOA LTDA Calle sucre 0455/459/463, Cochabamba, Bolivia, RUC 0234-7123 - Ind. Boliviana, sin datos de lote, vto. ni importador en Argentina; II) Sarcosan ungüento escabicida - antisarnica, Laboratorios GAMBOA LTDA Calle sucre 0463, Cochabamba, Bolivia, NIT 1007267028 - Ind. Boliviana, sin datos de lote, vto., ni importador en Argentina; m) Penicilina pomada (uso externo), Laboratorios GAMBOA LTDA Calle sucre 0455/459/463, Cochabamba, Bolivia, RUC 0234-7123 - Ind. Boliviana, sin datos de lote, vto ni importador en Argentina; n) Sulfatiazol pomada con vitaminas A y D, Laboratorios GAMBOA LTDA Calle sucre 0455/459/463, Cochabamba, Bolivia, RUC 0234-7123 - Ind. Boliviana, sin datos de lote, vto., ni importador en Argentina; ñ) Mentisan ungüento mentolado - Droguería INTI S.A. La Paz Bolivia-remedio para resfriados, catarro, irritaciones de la piel, heridas leves, contusiones, cortaduras, quemaduras y picaduras de insectos. Alivio para los labios rajados y los dolores reumáticos, neurálgicos y de cabeza, inhalante - 15 g - Industria Boliviana, sin datos de lote, vto ni importador en Argentina; o) Mentisan ungüento mentolado - Droguería INTI S.A. La Paz Bolivia-remedio para resfriados, catarro, irritaciones de la piel, heridas leves, contusiones, cortaduras, quemaduras y picaduras de insectos.

Alivio para los labios rajados y los dolores reumáticos, neurálgicos y de cabeza, inhalante - 25 g - Industria Boliviana, sin datos de lote, vto. ni importador en Argentina; p) Mentolina ungüento 10 g, uso externo - Elaborado por Laboratorios Catedral - Industria Paraguaya - Lote: 1534 Vto: 02/13, sin datos de importador en Argentina; q) Uña de Gato Jamena - Pomada para uso externo - Cura: Fibromas, tumores malignos, quistes, artritis reumática, deficiencia inmunológica, inflamaciones crónicas - Industria del Perú, sin datos de lote, vto ni importador en Argentina; r) Grasa de Mula - Alivio inmediato de lumbago, tos, bronquitis, artritis, dolores en las venas(varices), dislocaduras, dolores musculares, relajamiento muscular, dolor de cabeza, torceduras, golpes, reumatismo - Elab. Feb. 2008 Vto: Feb. 2010 - Lima Peru - R.U.C. 10209016783, sin datos de lote, ni importador en Argentina; s) Dragon and Tigre Essential Balm - Lote: 2070808 Vto: 07-2010 - Zhonghua Pharmaceutical Company Affiliated to Shanghai Pharmaceutical (Group) Co. Ltd. - Shanghai China - Sin datos de lote, vto ni importador en Argentina; t) Pomada Chuchuguaza para contusiones, afecciones lumbago, ciáticas, neuralgias, dolor de cabeza. Productos Jamena. R.U.C. 20505435525, sin datos de lote, vto ni importador en Argentina; u) Miel con Carpincho reforzado con eucalipto y limón, tos, bronquios, asma, falta de aire, chillido de pecho, inflamación y dolor de garganta, broncodilatador para fumadores, limpiador bronquial, tónico del aparato respiratorio, combate la sinusitis, contrarresta la amigdalitis - Fecha de Venc. Dic. 2010 - Av. Tingo María 472 Lima - Perú - sin datos de lote ni importador en Argentina; v) Pomada de Uña de Gato - Anti - Inflamatorio - Desinflamante de uso externo para casos de Reumatismos, Artrosis, Nervio Ciático, Dolor de Columna, Várices, Psoriasis - Aut. Sanitaria 1175 - Producto Peruano; sin datos de lote, vto. ni importador en Argentina; w) Grasa de Iguana reuma, asma, dolor de huesos, espalda, piernas, oídos, torceduras, catarros, varices, hemorroides, muelas, calambres, dolores musculares, no produce pasmo - Industria Paraguaya - Sin datos de lote, vto. ni importador en Argentina; x) Fricción Yacaré, cura la pulmonía, bronquitis, tos, coqueluche, tos ferina, resfrios, catarros, gripe, neuralgias y ronqueras. Sin datos de lote, vto. ni establecimiento elaborador; y) Sangre de Grado, cura muchas enfermedades como hemorragias internas, asma, bronquitis, anemia, riñones, ulcera, diarreas, disentería, amígdalas, cortes, heridas externas, descensos, también previene el cáncer - Producto Peruano - RUC 15477202; Sin datos de lote, vto. ni importador en Argentina; z) Catariguira - reuma, ciática, lumbago, torceduras, sacaduras y quebraduras, bronquitis, resfrios, asma, sinusitis, artrosis, no produce pasmo - Industria Boliviana - Laboratorio Guns - Zarzano Tejada 2500 - La Paz - Bolivia; Sin datos de lote, vto ni importador en Argentina; aa) Hongo Derm, pomada para hongos, sabañones, mal olor de los pies, granos, tiña - Prod. Bol ; Sin datos de lote, vto. ni importador en Argentina; bb) Digestan compuesto - antiácido, digestivo, analgésico por 50 sobres Lote: 412349 Vto: ABR/2013 - Laboratorio Vita S.A. - La Paz - Bolivia, Sin datos de importador en Argentina y cc) Lascamicetina antibiótico por 10 cápsulas - Laboratorio Lasca-Industria Paraguaya - Lote: 72363 Vto: 10/2009, sin datos de importador en Argentina.", por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.

Disposición 1487/2009

Prohíbese el uso y la comercialización en todo el Territorio Nacional del producto rotulado como **"Finasept 500 / Claritromicina comp, Lote 027056, Venc 04/2009, de la firma Microsules Argentina S.A. de S.C.I.IA,** iniciado por un reporte de reacción adversa por el Departamento Farmacovigilancia.

Boletín Oficial de la Nación Nº 31.636, 20 de Abril 2009

PUBLICIDAD SOBRE PRODUCTOS DE VENTA LIBRE

Disposición 1631/2009

Modifícase el punto 2,2.9 inciso a) del Anexo III de la Disposición ANMAT Nº 4980/05, el que quedará redactado de la siguiente manera: *"Atribuyan el producto acciones y/o propiedades terapéuticas y7o inmunológicas, o sugieran que el alimento es un producto*

Santa Fe, 21 de Abril de 2009

medicinal o mencionen que un alimento diagnostica, cura, calma, mitiga, alivia, previene o protege de una determinada enfermedad"

Modifícase el punto 3 del Anexo III de la Disposición ANMAT Nº 4980/05, el que quedará redactado de la siguiente manera: *"En la publicidad o propaganda de productos alimenticios sólo podrá incluirse la información nutricional complementaria (Claims) relacionada con el contenido de nutrientes y/o valor energético y/o proceso de elaboración siempre que haya sido autorizada de acuerdo al CAA, pero no podrá hacerse ninguna referencia o mención a condiciones anormales o patológicas"*

La presente disposición entrará en vigencia a partir de los treinta días siguientes al de su publicación.

SALUD PÚBLICA

Decreto 282/2009

Regimen Legal del Ejercicio de la Medicina, Oncología y sus Actividades de Colaboración. Modifica Dto 6216/67 reglamentario de la Ley 17132 Sustitúyese el artículo 32 del Decreto Nº 6216 de fecha 30 de agosto de 1967, reglamentario de la Ley Nº 17.132 y sus modificatorias, por el siguiente:

ARTICULO 32 — Los laboratorios de análisis clínicos deberán obtener su habilitación realizando las gestiones por ante la autoridad sanitaria competente, a cuyo efecto la solicitud correspondiente deberá ser acompañada del plano de las distintas dependencias, de la certificación de las condiciones higiénico-sanitarias, del local y del inventario del instrumental, aparatos, útiles de labor y reactivos del que deberán estar dotados, especificando el tipo y calidad de los mismos. La autoridad sanitaria competente verificará periódicamente el cumplimiento de lo dispuesto precedentemente y de los certificados que la autoridad de aplicación establezca.

En los casos en que por razones operativas o por necesidades emergentes de la especificidad de las determinaciones objeto de las muestras, se requiera el traslado de material biológico, sólo estarán autorizadas las derivaciones en las que obligatoriamente debe participar un profesional habilitado para el despacho y recepción de las mismas, siendo el Director Técnico de la entidad remitente el responsable de la vigilancia y cumplimiento de las normas vigentes en la materia en cuanto al despacho y acondicionamiento de las mismas.

El Director Técnico de la entidad receptora será el responsable de la vigilancia y cumplimiento de las normas vigentes en cuanto al traslado y disposición de las muestras objeto de la remisión.

Los Directores Técnicos están obligados a la vigilancia efectiva de la realización de los análisis que se practiquen en el laboratorio bajo su dirección y no podrán, bajo ningún concepto, delegar sus funciones en personas no habilitadas para ello. En el caso de tener que delegar temporariamente dichas funciones, deberá comunicarlo previamente al MINISTERIO DE SALUD, indicando el profesional que ha de reemplazarlo. Igualmente deberá proceder cuando se trate del alejamiento definitivo de sus funciones.

Los laboratorios deberán llevar un Registro de protocolos por orden numérico, debiendo éste estar consignado en los informes que se entreguen al público. En dichos informes deberán figurar, además, el nombre completo del Director Técnico, su título, su número de matrícula y de inscripción en el MINISTERIO DE SALUD, nombre completó del paciente, nombre completo del profesional que solicitó el análisis, resultado del mismo, método empleado y ser firmados por el Director Técnico."

Boletín Oficial de la Nación Nº 31.637, 21 de Abril 2009

ESPECIALIDADES MEDICINALES

Disposición 1594/2009

Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto retirado como muestra y rotulado como: **BETALIN H U-100 NPH semisintética 5 frascos-ampolla por 3 ml, Lote 44619 Vto 11/09 Lab BETA"**, por constatarse que el envase secundario y la etiqueta de los Frascos ampollas no son originales del Laboratorio productor:

Santa Fe, 21 de Abril de 2009

CARACTERISTICAS	PRODUCTO RETIRADO COMO MUESTRA	CONTRAMUESTRA LABORATORIO
Etiqueta del frasco ampolla	Número 041927-c	Número 061927-a
Envase secundario	Una de las aletas se encuentra pegada. No posee el logotipo de la imprenta (reloj calendario)	Ambas aletas despegadas. Logotipo de la imprenta
Agujas	Lote 7092589 Vto: 04/2012	Lote 6338343 Vto: 12/2011

Disposición 1593/2009

Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos rotulados como, por no encontrarse inscriptos en la Administración Nacional:

- Nandrolone Decanoate NORMA 2 ml – NORMA HELLAS A.E.-BIOMINIA sin más datos de identificación
- Uña de Gato contenido 100 cápsulas, Vto 11/2010, Elaborado y Distribuido por Laboratorios Agroindustrias Amazonas S.A.C.-Mz O Lt. 34 Asoc, Sr de los Milagros S.M.P-Lima-Propiedades: Poderoso anti-inflamatorio en diversas etiologías como: reumatismos, úlceras, tratamiento del cáncer, controla el sida sin más datos de identificación.

PRODUCTOS DE USO DOMÉSTICO

Disposición 1591/2009

Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como: **"Producto para ser utilizado en aromatizador automático" marca Sweet Fragantes-Patio Bulrich-RNP UD Nº 0251360-RNE Nº 020034576, Lote (no figura)**, por no tratarse de un producto autorizado.

SE RECUERDA QUE LOS TEXTOS COMPLETOS DE LAS DISTINTAS NORMAS, PUEDEN SER SOLICITADOS POR ESTE MEDIO