

**Boletín SIMAP Nro 1 - 04/01/2012**  
**Servicio de información de medicamentos y actualización profesional**  
**Colegio de Farmacéuticos de Entre Ríos**

**IMPLANTES MAMARIOS "PIP": ANMAT REITERA SUS RECOMENDACIONES**

Ante la información difundida en los medios de comunicación respecto de las prevenciones que la Agencia Francesa de Vigilancia Sanitaria (AFSSAPS) anunció para las portadoras de implantes mamarios fabricados por la empresa Poly Implant Prothese (conocida como PIP), la ANMAT reitera que:

- Esta Administración Nacional dispuso, en abril de 2010, la prohibición de la importación, comercialización y uso de dichas prótesis mamarias en nuestro país, por medio de la Disposición N° 1501/10.
- En un comunicado publicado el 30 de septiembre de 2010, se difundieron los resultados de los análisis efectuados a las prótesis "PIP" por la Agencia Francesa de Medicamentos y Productos, y se recomendó a las portadoras de dichos implantes consultar con su médico, para la evaluación del estado de los mismos y la sugerencia de pautas de seguimiento apropiadas a cada situación particular.

Por todo lo expuesto, la ANMAT reitera la importancia de la consulta médica, a fin de programar controles periódicos de la situación del implante y la salud de las portadoras.

Por otra parte, recomienda a los profesionales de la salud efectuar al Sistema Nacional de Tecnovigilancia la notificación de todos los eventos que pudieran detectarse en el marco de estos controles. Las instrucciones para realizar las notificaciones y los correspondientes formularios se encuentran disponibles en esta página web, en el menú "Sistemas de Vigilancia", "Tecnovigilancia". [http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Implantes\\_mamarios\\_PIP.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Implantes_mamarios_PIP.pdf)

**DISPOSICION 8277/11:** Establécese que los envases primarios - blister - de formas farmacéuticas orales sólidas que sean destinados al uso y distribución hospitalaria, deberán estar troquelados de manera tal de permitir la división del envase primario en cada unidad de dosis, conservando la identificación inequívoca, trazabilidad y período de vida útil del producto. Departamento de Farmacovigilancia – ANMAT

Disposición 8336/2011 : Suspéndese preventivamente la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la droguería LINO S.R.L, con domicilio en la calle 2 Nro. 1440 de la ciudad de La Plata, provincia de Buenos Aires, otorgada por constancia de inscripción Nro. 648 hasta tanto obtenga la habilitación en los términos de la disposición ANMAT Nro. 5054/09

[http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/Disposicion\\_8336-2011.pdf](http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/Disposicion_8336-2011.pdf)

Disposición 8547/2011: Prohíbese preventivamente la comercialización, fuera del ámbito de la provincia Mendoza, a la droguería INDESA S.R.L., por las razones expuestas en el considerando de la presente Disposición.

[http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/Disposicion\\_8547-2011.pdf](http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/Disposicion_8547-2011.pdf)

Disposición 8548/2011: Prohíbese preventivamente la comercialización, fuera del ámbito de la provincia Córdoba, a la distribuidora J.E S.R.L., por las razones expuestas en el considerando de la presente Disposición.

[http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/Disposicion\\_8548-2011.pdf](http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/Disposicion_8548-2011.pdf)

Disposición 8549/2011: Prohíbese preventivamente la comercialización, fuera del ámbito de la provincia de Buenos Aires, a la droguería denominada BARDELLI SALUD S.R.L., por las razones expuestas en el considerando de la presente Disposición. [http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/Disposicion\\_8549-2011.pdf](http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/Disposicion_8549-2011.pdf)

**Disposición N° 8550/2011:** Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional, del producto rotulado como O-PLAT OXALIPLATINO 100 MG INYECTABLE LIOFILIZADO POR UN FRASCO AMPOLLA, LOTE 66455, VENCIMIENTO 08-2013, LABORATORIO RAFFO, por la siguiente razón: la firma MONTE VERDE S.A. ha informado a esta Administración Nacional la sustracción de la totalidad de las unidades destinadas a la venta del producto rotulado como O-PLAT OXALIPLATINO 100 MG INYECTABLE LIOFILIZADO POR UN FRASCO AMPOLLA, LOTE 66455, VENCIMIENTO 08-2013, LABORATORIO RAFFO, como así también envases secundarios vacíos, prospectos, etiquetas, frascos rotos y unidades de descarte.

**Disposición 8551/2011:** Prohíbese preventivamente la comercialización y uso, en todo el territorio nacional, de los productos rotulados como: a) "VITACELL, Embryonic Antiage Complex, Store in temperatures between 30 C and 2so away from direct sunlight. Made in Switzerland. Complex Biological treatment for organic and body rejuvenation. Cellular therapy Natural and biological product. Net Wt 500 mg (presentación frasco vial) y b) "VITACELL, Embryonic Antiage Complex. Complex Biological treatment for organic and body rejuvenation. Cellular therapy Natural and biological product. Store in temperatures between 30 C and 2ao away from direct sunlight. Made in Switzerland. Net Contents 5 mi. (presentación frasco ampolla), por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.

Disposición 8552/2011: Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional, del producto denominado DB TRATAMIENTO COMPLEMENTARIO PARA DIABETES POR 50ml., por los motivos expuestos en el considerando. [http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/Disposicion\\_8552-2011.pdf](http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/Disposicion_8552-2011.pdf)

**Disposición 8594/2011:** Suspéndese la habilitación otorgada por Disposición ANMAT Nro. 1191/11 a la firma A.M.G. FARMA S.R.L. para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad de Buenos Aires. [http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/Disposicion\\_8594-2011.pdf](http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/Disposicion_8594-2011.pdf)

**Disposición 8596/2011:** Prohíbese preventivamente la comercialización y uso, en todo el territorio nacional, del producto: Baño Fácil - sin acción terapéutica, presentación enervantes de 10 paños de 20 cm. x 20 cm., laboratorios

Diral SRL, Industria Argentina, sin número de lote ni fecha de vencimiento - Unidad con folleto tríptico y un pequeño paño incluido dentro de un film plástico. [http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/Disposicion\\_8596-2011.pdf](http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/Disposicion_8596-2011.pdf)

**Disposición 8597/2011:** Prohíbese la comercialización, en todo el territorio nacional, del producto: "Pimientos morrones enteros comunes" marca "La Banda", elaborado por RNE Nro. 17000522 CG 17-009-12, RNPA Nro. 17002473. Industria Argentina. Peso neto total 750G, peso neto escurrido 500G.  
[http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/Disposicion\\_8597-2011.pdf](http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/Disposicion_8597-2011.pdf)

**Disposición 8633/2011:** Prohíbese el uso y comercialización, en todo el territorio nacional, de todas las unidades del producto rotulado como "SOLUCION DE DEXTROSA AL 10% POR 500 m, Laboratorio Rigezin", sin datos de lote y vencimiento y/o con la codificación de vencimiento ilegible.  
[http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/Disposicion\\_8633-2011.pdf](http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/Disposicion_8633-2011.pdf)

**Disposición 8634/2011:** Prohíbese el uso y la comercialización, en todo el territorio nacional, del producto rotulado como "LISSE PROFESIONAL ALISADO DEFINITIVO-BRUSHING PROGRESIVO DE QUERATINA Y SILICONA PARA TODO TIPO DE CABELLO", envase x 250 ml, sin datos de lote y fecha de vencimiento, ni elaborador. [http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/Disposicion\\_8634-2011.pdf](http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/Disposicion_8634-2011.pdf)

**Disposición 8635/2011:** Suspéndese la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la droguería MANES propiedad de FERRERE S.C.S. - FARMACIA Y DROGUERIA MANES, con domicilio en la calle 8 Nro. 1418, Ciudad de La Plata, Provincia de Buenos Aires.  
[http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/Disposicion\\_8635-2011.pdf](http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/Disposicion_8635-2011.pdf)

**Disposición 8636/2011:** Prohíbese preventivamente la comercialización de especialidades medicinales, fuera del ámbito de la Provincia de Santa Fe, a la droguería denominada MEDICAL MARKET de Gustavo Jorge MUJICA.  
[http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/Disposicion\\_8636-2011.pdf](http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/Disposicion_8636-2011.pdf)

**Disposición 8637/2011:** Prohíbese la comercialización y uso, en todo el territorio nacional, de los productos rotulados como:  
1) "BÁLSAMO DESINFLAMANTE por 100 g, sin datos de lote y vencimiento, Laboratorio Autoprocess S.A.;"  
2) "POTENCIADO ATOM5 EMULSIÓN DESINFLAMANTE - Anestésico Local - Alivio Inmediato - Da Color - Venta Libre. Cont. Neto 200 cc" y  
3) "ATOM5 EMULSIÓN DESINFLAMANTE - Anestésico Local - Alivio Inmediato - Da Color - Venta Libre - Uso externo. Cont. Neto 200 cc", [http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/Disposicion\\_8637-2011.pdf](http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/Disposicion_8637-2011.pdf)

**Disposición N° 8714/2011:** Prohíbese el uso y la comercialización en todo el Territorio Nacional, de los productos rotulados como: a) APOSITO PROTECTOR SANAFIX COLOR PIEL, contenido 10 apósitos, Res. N° 255-94 Hab. ANMAT, sin datos de lote, vencimiento y titular, presentando además las leyendas "Atención personal", "de turno las 24 hs" y "siempre a su servicio"; b) GASA HIDROFILA MEDICINAL GASAFIX ESTERILIZADA, USO HOSPITALARIO, contenido 10 sobres de 10 cm x 10 cm c/u, sin datos de lote, vencimiento, titular y registro en ANMAT; c) DIGITAL THERMOMETER with beeper, con todo su rótulo en inglés, sin datos de titular y registro en ANMAT, presentando además las leyendas "fast 1 minute readout", "Dependable accuracy  $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$ , Digital, easy to read", "Automatic shut-off", por las razones descriptas en el Considerando de la presente.

**Disposición N° 8712/2011;** Suspéndese la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la DROGUERIA UNIFAR propiedad de GEST MED S.A., con domicilio en la calle Hipólito Yrigoyen N° 2976, Ciudad de Santa Fe, Provincia de Santa Fe, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, por las razones expuestas en el Considerando.

**Disposición N° 8713/2011:** Prohíbese preventivamente la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Corrientes a la firma PHARMAD S.R.L., con domicilio en la calle San Lorenzo N° 346, Ciudad de Corrientes, Provincia de Corrientes, por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

**Disposición N° 8760/2011:** Déjase sin efecto la suspensión de la autorización para realizar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la droguería MANES, propiedad de FERRERE S.C.S. - FARMACIA Y DROGUERIA MANES, con domicilio en la calle 8 N° 1418, Ciudad de La Plata, Provincia de Buenos Aires, ordenada por el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 8635/11, por los fundamentos expuestos en el Considerando.

### **Circulares de SIMAP**

Puede bajarlas de la página del Colegio de Farmaceuticos  
<http://www.cofaer.org.ar/>

### **Realice su consulta sobre Medicamentos a SIMAP**

(Sin cargo para todos los matriculados) - Farm Alicia Coassolo

**Mail: [simap@cofaer.org.ar](mailto:simap@cofaer.org.ar)**

**Teléfono: Tel. 0343 – 4002000 - Día lunes de 16 a 19 hs**