

06/01/17

Comunicados

Retiro del mercado de un lote del producto Solución Hipersalina Techsphere 7 %

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) informa a la población que la firma TECHSPHERE ARGENTINA S.A. ha iniciado el retiro del mercado del siguiente producto:

• SOLUCIÓN HIPERSALINA TECHSPHERE 7 % / CLORURO DE SODIO 280 mg / 4 ml – Solución para inhalar – envase x 30 y 60 ampollas - Certificado N° 56213 - Lote 889 - Vencimiento 12/2017.

El producto está indicado para la fluidificación del moco bronquial en pacientes con Fibrosis Quística.

La medida fue adoptada luego de una inspección realizada al establecimiento, en la cual se detectaron incumplimientos a la normativa de Buenas Prácticas de Fabricación y Control durante la elaboración del mencionado lote.

Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento y recomienda a la población que se abstengan de utilizar las unidades correspondientes a dicho lote.

Fuente: ANMAT. Comunicados. 29/12/2016. Disponible en:
http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Comunicado_TECHSPHERE-Sol._Hipersalina.pdf

Psicotrópicos y Estupefacientes. Para realizar actividades con determinadas sustancias, deberá obtenerse certificación especial. ANMAT.

Por medio de la Disposición N° 13831/2016, publicada hoy en el Boletín Oficial, la ANMAT ha establecido que las personas físicas y jurídicas que realicen actividades de importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización y depósito de las sustancias incluidas en el Anexo de la norma, deberán inscribirse a fin de obtener una certificación especial para el manejo de las mismas.

De acuerdo al texto de la Disposición, los sujetos obligados deberán efectuar el trámite de inscripción ante la Dirección de Vigilancia de Sustancias Sujetas a Control Especial (DVSSCE) dependiente del INAME-ANMAT.

Asimismo, la norma prescribe que las empresas deberán llevar un registro fiel de los movimientos de stock y distribución primaria de las sustancias en cuestión y presentar informes trimestrales ante la DVSSCE.

Por otra parte, las especialidades medicinales a comercializarse que contengan o utilicen cualquiera de las sustancias incluidas en el Anexo deberán expenderse bajo receta archivada. Los titulares de registro tendrán un plazo de 180 días corridos para adecuar la condición de venta de los fármacos.

Por último, la disposición prohíbe también la producción, entrega y circulación de muestras gratis, muestras para profesionales, muestras sin valor comercial, o cualquier otra denominación de similar alcance, de las especialidades medicinales que contengan alguna de las sustancias referidas.

La disposición, cuyos fundamentos obran en los considerandos de la misma, entrará en vigencia a partir del 27 de diciembre de 2016.

Fuente: ANMAT. Comunicados. 26/12/2016. Disponible en:
http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Psicotropicos_Disp_13831-16.pdf